

УДК 657.1:006.032

В.О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет

ЗАСТОСУВАННЯ ПРОЦЕСНОЇ МЕТОДОЛОГІЇ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СИСТЕМ ЯКОСТІ

У статті доведена актуальність питання підвищення результативності внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості вітчизняних виробників лікарських засобів. Обґрунтовані переваги, які забезпечуються організацією внутрішніх аудитів, орієнтованих на процеси системи якості, а не на структурні підрозділи підприємства. Запропоновані питання, які слід розкривати при проведенні таких аудитів; сформульовані рекомендації щодо їх організації.

Ключові слова: фармацевтична система якості, фармацевтичне підприємство, GMP, ICH Q10, ISO 9001, ISO 19011, процесно-орієнтовані аудити.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Відповідно до ідеології стандарту ISO 9001, внутрішні аудити (ВА) повинні бути одним з найважливіших інструментів для оцінювання функціонування системи управління якістю (СУЯ) [11, п. 8.2.2]. Для вищого керівництва ВА повинні бути незалежним джерелом об'єктивної інформації про стан функціонування процесів та структурних підрозділів підприємства. Свідченням важливості ВА є те, що процедура їх проведення входить до числа шести обов'язкових документованих процедур, що вимагаються стандартом ISO 9001. Крім того, стандарт вимагає систематичного аналізування результатів аудитів вищим керівництвом на тому ж рівні, що й даних про потреби споживачів або результативності процесів [11, п. 5.6.2]. Все це демонструє, що ставитися до розробки методики і опрацювання методів здійснення ВА слід максимально відповідально.

Проведення ВА (самоінспекцій) для фармацевтичних підприємств (ФП) є однією з обов'язкових вимог Належної виробничої практики (GMP) [3, 5, 7, 8, 10]. Так, у чинній в Україні Настанові з GMP [8] зазначається, що ВА мають метою контроль відповідності принципам і виконання правил GMP, а також винесення пропозицій стосовно необхідних запобіжних та коригувальних дій.

Однак, у наших попередніх публікаціях [4, 6, 7] було показано, що на вітчизняних ФП проведення ВА часто перетворюється на фор-

мальні дії, які виконуються значною мірою для задоволення вимог наглядових органів, ніж для реально усвідомлених власних потреб. Особливо очевидним це стає через кілька циклів проведення ВА, коли всі істотні невідповідності СУЯ виявлені, а необхідні коригування й коригувальні дії здійснені. За таких умов традиційні аудити (аудити перевірки відповідності загальним нормативним вимогам) стають малоефективними, адже часто основним результатом цих аудитів є виявлення дрібних і формальних невідповідностей, основна частина яких стосується не критичних недоліків у документації [2, 12].

Виявлення подібних невідповідностей, як правило, не виправдує витрат на ВА і не може вважатися дійсною метою їх проведення. При цьому також знижується мотивованість внутрішніх аудиторів, які не бачать сенсу у таких перевірках, і погіршується відношення до ВА всього персоналу підприємства, який починає бачити в аудитах лише втрату свого робочого часу і можливі адміністративні санкції з приводу знайдених дрібних помилок. Втім, самим негативним моментом у таких ситуаціях є втрата зацікавленості вищого керівництва у результатах аудитів, які зовсім не виправдовують сподівань через відсутність в аудиторських звітах будь-якої цінної інформації для прийняття управлінських рішень з оптимізації діяльності підприємства.

Іншою важливою проблемою, притаманною традиційній методиці проведення аудитів, є труднощі у забезпеченні їхньої позитивної спрямованості. Хоча у профільній літературі з менеджменту якості завжди підкреслюється

неприпустимість будь-якого покарання співробітників за невідповідності, виявлені в їх роботі (вважається, що основна частина причин таких невідповідностей полягає у неоптимальній організації праці і відноситься до компетенції керівництва), це далеко не завжди практикується на вітчизняних підприємствах. Дійсно, при аудиті, спрямованому тільки на перевірку відповідності, найкращим варіантом для керівника об'єкта аудиту (найчастіше – структурного підрозділу) є відсутність будь-яких задокументованих невідповідностей, адже їх фіксація може мати для нього тільки негативний характер. До того ж, внутрішні аудитори зацікавлені у тому, щоб зареєструвати певні невідповідності (хоча б просто для підтвердження власної компетентності). Таким чином, основа для конфлікту інтересів між аудитором і об'єктом аудиту закладена самою традиційною методикою проведення ВА.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Загальні вимоги до аудитів СУЯ взагалі і фармацевтичних систем якості (ФСЯ) зокрема наведені у нормативних документах різних рівнів [1, 8, 11]. Прикладні аспекти даної проблематики досліджуються в основному іноземними авторами (Steinborn, Möller K., Robertson B., O'Hanlon T., Weinman T., Schlickman J., Juran J., Blanton G. тощо) і деякими українськими та російськими науковцями (М.З. Світкінін, О.В. Трофімовим, Р.С. Бейсовою, О.Є. Ніфант'євим, В.В. Єфімовим, А.М. Тумановою, С.В. Пономарьовим, С.В. Міщенко, Ю.В. Підружниковим та ін.) [10, 12], однак, як було зазначено у наших попередніх статтях [2, 4, 6, 7], опубліковані матеріали в основному носять роз'яснювальний чи навчальний характер і представляють собою авторські рекомендації стосовно виконання нормативних вимог до проведення самоінспекцій на ФП чи ВА СУЯ без прив'язки до конкретної галузі. У наших публікаціях ми торкалися проблем визначення причин низької результативності аудитів на вітчизняних ФП, пропонували можливі засоби її підвищення, у тому числі – досліджували підходи до планування ВА на основі оцінки ризиків тощо. Однак, питання вибору концепції і методів проведення ВА досі не розглядалися.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Методика проведення ВА визначає не лише витрати часу і трудомісткість підготовки до аудиту, а й значною мірою – цінність аудиторських звітів. У той же час, нормативні вимоги не передбачають якоїсь конкретної концепції проведення

ВА, припускаючи вільний вибір самої організації стосовно визначення частоти, обсягу і глибини перевірок, а також застосовних методів аудиторської роботи [3]. Цей факт є причиною того, що на більшості вітчизняних ФП об'єктами ВА є структурні підрозділи підприємства (а не процеси СУЯ), обсяги аудитів приблизно однакові для всіх об'єктів, періодичність ВА не перевищує одного-двох разів на рік [2, 7], а техніка аудитів, в основному, запозичена у зовнішніх аудиторів, які здійснюють сертифікаційні (діагностичні, наглядові) аудити і мають принципово різні з внутрішніми аудитором цілі й задачі. При цьому своєю основною метою внутрішні аудитори вважають пошук невідповідностей (на багатьох підприємствах за кількістю зафіксованих невідповідностей навіть оцінюється результативність процесу ВА), а питання для чек-листів (опитувальних листів) складаються таким чином, щоб максимально полегшити роботу аудиторів (часто форма таких листів нагадує анкету з полями для відповідей «так» і «ні», щоб після проведення аудиту підрахувати їх кількість, яка сама по собі є абсолютно неінформативною). Такі підходи до проведення ВА майже не дають корисного результату і згодом перетворюють аудити у зайвий процес [2, 4, 7, 12].

На наш погляд, поряд з іншими, зазначеними раніше причинами низької результативності ВА ФП, слід відокремити одну з основних: відсутність орієнтованості внутрішніх аудитів на процеси СУЯ. Дійсно, побудова СУЯ ФП (ФСЯ) на основі процесної методології [9, 11] логічно передбачає і процесну орієнтацію при здійсненні її перевірок, адже сама процесна архітектура такої системи може бути адекватно проаналізована на предмет результативності лише в межах визначених процесів і на їх стижах. Проведення аудитів структурних підрозділів (так званих «функціонально-орієнтованих» аудитів) в межах СУЯ, сформованої на основі процесного підходу, навіть теоретично виглядає необґрунтованим, а практика тільки підтверджує їх незначну цінність як джерела інформації для постійного удосконалення діяльності.

При цьому методологія процесно-орієнтованих аудитів досі кінцево не сформувалася, а деякі розрізнені спроби налагодити такі аудити на вітчизняних ФП не можна вважати системними і тому цілком успішними, адже впровадження процесного підходу взагалі викликає чимало проблем.

Виходячи з цього, дослідження в області описаної проблематики і розробка пропозицій щодо організації процесно-орієнтованих аудитів ФСЯ представляє виражений науково-практичний інтерес.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Враховуючи визначену вище актуальність обговореного питання, метою нашої роботи стало дослідження підходів до налагодження процесної спрямованості ВА в межах фармацевтичної системи якості.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для планування аудитів ФП має розробити програму аудитів, реалізація якої сприятиме визначанню результативності ФСЯ і її постійному удосконаленню за рахунок вжиття коригувальних і запобіжних дій. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 встановлює конкретні об'єкти самоінспектування: вимагається регулярно досліджувати приміщення, обладнання, документацію, технологічний процес, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання, що стосуються персоналу, заходи щодо роботи з рекламаціями та щодо відкликань, а також саму діяльність з самоінспектування [8]. Однак при цьому слід усвідомлювати, що виконання вимог до всіх цих та інших об'єктів аудиту є *результатом* реалізації відповідних процесів ФСЯ. Отже, застосовуючи процесну ідеологію, закладену у стандартах ISO серії 9000, слід вважати, що перевірка виконання вимог як результату певної діяльності не буде давати таку цінну інформацію, як перевірка власне самої діяльності. Цим розумінням необхідно завжди користуватися при плануванні й проведенні аудитів, адже лише таким чином можна забезпечити їх постійну результативність.

Для того, щоб пояснити логіку і переваги процесної орієнтованості аудитів, слід звернутися до стандарту ISO 9001, де описана загальна методологія побудови процесної СУЯ. У стандарті проілюстровано циклічний характер функціонування системи взаємопов'язаних процесів, з яких має складатися СУЯ [11]. Крім того, стандартом зазначається, що до всіх процесів СУЯ можна застосовувати методологію, відому як цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій»). Цикл PDCA у стандартах ISO серії 9000 описується як сукупність послідовно виконуваних фаз в межах кожного процесу, що обумовлює можливість управління процесом через зворотній зв'язок.

Згідно із Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 (ICH Q10) [9], 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 виконуватись на постійній

основі лише через впровадження дієвих механізмів управління за зворотним зв'язком, тобто через реалізацію методології PDCA.

Таким чином, складаючи програми і плани ВА, слід орієнтуватися на процеси ФСЯ, а не на структурні підрозділи. Тоді об'єктами аудитів будуть окремі процеси, включаючи їх входи і виходи (точки взаємодії з іншими процесами, які і є найбільш проблемними зонами на будь-якому підприємстві). Проводячи аудит в межах окремого процесу, можна більш конкретно визначити сферу аудиту, його мету, і головне – критерії аудиту. З'являється можливість більш цілеспрямовано і повно складати питання для чек-листа, докладно окреслюючи «маршрут» аудиту, який може бути як прямим, так і зворотнім. Наприклад, підготовлюючи аудит процесу забезпечення людськими ресурсами, можна за допомогою заздалегідь складених для чек-листа питань простежити всі дії, передбачені відповідною процедурою: від одержання заявки до підбору кадрів і реєстрації інформації про здобуті знання, навички й досвід робітника. При цьому можна відібрати «об'єкт» реалізації процесу (конкретного співробітника) і простежити шлях його прийому на роботу включаючи процедури відбору, атестації, навчання тощо. Також можна змодельювати будь-яку ситуацію на вході процесу і перевірити правильність дій його виконавців у такому «віртуальному» випадку. Все це дає корисну інформацію, адже дозволяє оцінити як власне спроможність перевіреного процесу досягати поставлених цілей, так і його взаємодію з внутрішніми замовниками, що є дуже важливим моментом.

На наш погляд, однією з найбільш значних переваг, що забезпечують процесно-орієнтовані аудити, є можливість простежувати фактичну реалізацію методології PDCA в межах кожного процесу, який піддається аудиту. Так, в ході аудиту можна оцінити виконання всіх фаз циклу PDCA – від планування до вжиття дій з метою удосконалення процесу. Приблизний узагальнений набір питань, що нами пропонується розкривати в ході аудиту кожного процесу ФСЯ, наведений нижче:

Plan: як відбувається ініціація процесу і його взаємозв'язок з іншими процесами ФСЯ? Яким чином, на який час, ким і на основі яких даних встановлюються цілі і формулюються задачі для персоналу, як розподіляються повноваження й відповідальність між виконавцями процесу і як здійснюється їх інформування, як забезпечується виділення ресурсів, необхідних для реалізації процесу? Як результати заходів з поліпшення, вжитих на минулих циклах реалізації процесу, застосовуються при плануванні?

Do: яким чином реалізуються всі заплановані заходи, тобто як власне здійснюються процедури виконання процесу на практиці?

Check: яким чином, ким, коли, за якими показниками і за якими критеріями здійснюється вимірювання, моніторинг і аналізування процесу та його результатів? Яким чином визначається ступінь задоволеності внутрішніх споживачів? Як можна довести адекватність і повноту контрольованих показників результативності процесу та здійснюваних для цього заходів? Яким чином реєструються невідповідності? Як формуються звіти щодо функціонування процесу? Яким чином здійснюється інформування керівників інших процесів та вищого керівництва?

Act: яким чином визначаються і реалізуються коригування й коригувальні дії в рамках процесу? Як розробляються і як вживаються заходи щодо постійного поліпшення показників функціонування процесу (у тому числі – заходи з мінімізації визначених ризиків, запобіжні дії тощо)? Яким чином відстежуються й оцінюються результати вжитих заходів?

Як видно з наведеного вище, питання, що мають розкриватися в ході аудиту, носять системний характер. Саме через це результати аудитів будуть свідчити про стан системи організації робіт і тим самим будуть спроможні виявляти «системні помилки» в діяльності підприємства, а не дрібні недоліки у роботі окремих виконавців.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Виходячи з вищевикладеного, можна зробити висновки, що реалізована сьогодні на більшості ФП практика виконання функціонально-орієнтованих ВА не дає скільки-небудь корисних результатів, адже не узгоджується з принципом процесного підходу, на основі якого мають будуватись СУЯ взагалі та ФСЯ зокрема. Поряд з іншими недоліками, які можна виявити у процесі і процедурах ВА переважної кількості вітчизняних ФП, відсутність процесної орієнтованості при плануванні й проведенні ВА є однією з ключових проблем. Втім, на фоні загальних труднощів, якими супроводжується реалізація процесного підходу при формуванні СУЯ на підприємствах країн пострадянського простору, така ситуація не виглядає неочікуваною і непередбачуваною.

Запропонований нами підхід до здійснення ВА, орієнтованих на процеси ФСЯ, має обґрунтовані переваги, адже забезпечує суттєве зростання цінності аудиторських звітів з точки зору виявлення й оцінювання спроможності впроваджені на підприємстві ФСЯ вирішувати покладені на неї задачі і досягати сформульовані цілі.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.
2. Lebedinets V.A. Specific character of the process-focused QMS-audits / V.A. Lebedinets, K.H. Möller // Матеріали Всеукраїнського конгресу «Сьогодення та майбутнє фармації» (16-19 квітня 2008 р. м. Харків) / Ред. кол.: В.П. Черних та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 518.
3. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. Sixth Ed, Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. – N.Y. : CRC Press, 2005. – 448 p.
4. Лебединець В.О. Актуальність процесно-орієнтованих аудитів систем управління якістю / В.О. Лебединець, О.Ю. Береговенко // Тези доп. II наук.-практ. конф. «Управління якістю в фармації» (25 травня 2007 р., м. Харків). – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 26.
5. Лебединець В.О. Аудит якості // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. - К.: МОРІОН, 2010. – С. 139-140.
6. Лебединець В.О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2(22). – С. 21-26.
7. Лебединець В.О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В.О. Лебединець, Св.М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – №1(65) – С. 56-58.
8. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 280 с. – (Настанова).
9. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
10. Нифантьев О.Е. GMP – надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Вып. 3. Самоинспекция. – М. : Blok West Holding, 2003. – 144 с.
11. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
12. Якушев М.В. Проблемы внутреннего аудита // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 4. – С. 47-48.

УДК 657.1:006.032

В.А. Лебединец

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРОЦЕССНОЙ МЕТОДОЛОГИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
ВНУТРЕННЕГО АУДИТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМ КАЧЕСТВА**

В статье доказана актуальность вопроса повышения результативности внутренних аудитов фармацевтических систем качества отечественных производителей лекарственных средств. Обоснованы преимущества, которые обеспечиваются организацией внутренних аудитов, ориентированных на процессы системы качества, а не на структурные подразделения предприятия. Предложены вопросы, которые следует раскрывать при проведении таких аудитов; сформулированы рекомендации по их организации.

Ключевые слова: фармацевтическая система качества, фармацевтическое предприятие, GMP, ICH Q10, ISO 9001, ISO 19011, процессно-ориентированные аудиты.

UDC 657.1:006.032

V.A.Lebedinets

**APPLICATION OF PROCESS METHODOLOGY AT CARRYING OUT
OF INTERNAL AUDIT OF PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEMS**

In article, the urgency of a question of increase of productivity of internal audits of pharmaceutical quality systems of domestic drugs producers is proved. Advantages which are provided with the organization of the internal audits focused on quality system processes, instead of on structural divisions of the enterprise are proved. Questions which should be opened at carrying out of such audits are offered; recommendations about their organization are formulated.

Key words: pharmaceutical quality system, pharmaceutical enterprise, GMP, ICH Q10, ISO 9001, ISO 19011, process-focused audits.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Каф. управління якістю НФаУ

Тел.: (057) 685671

Надійшла до редакції:

11.04.2012