УДК 658.562.6.012

В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі

Національний фармацевтичний університет, м. Харків,

РОЗРОБКА ПРОЕКТУ ФОРМУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ. ЧАСТИНА ІІ

У статті проаналізовані проблеми початкових етапів впровадження систем управління якістю за моделлю стандарту ISO 9001 на підприємствах з виробництва лікарських засобів. Виділені основоположні аспекти формування таких систем. Надані рекомендації щодо здійснення етапів проекту впровадження системи управління якістю. Розглянуто підходи до раціонального визначення і регламентування процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства.

Ключові слова: підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, належна виробнича практика (GMP), стандарт ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Системи управління якістю (СУЯ), що формуються згідно вимог стандарту ISO 9001, мають бути побудовані за принципом процесного підходу [5,8]. Під «процесним підходом» в межах СУЯ розуміють застосовування в організації системи процесів, з їх ідентифікацією і налагодженням взаємодії, а також керуванням ними для одержання бажаного результату [2, 8]. Побудована таким чином СУЯ забезпечує організації відчутні переваги через кілька основних причин. Чітко встановлені «входи» і «виходи» кожного процесу СУЯ, систематичне оцінювання їх результативності та вжиття коригувальних і запобіжних дій дозволяють:

- налагодити належну взаємодію між усіма процесами і підрозділами;
- мінімізувати чи усунути причини несвоєчасного або неповного інформування співробітників, що перешкоджало постановці цілей і задач;
- більш чітко розподіляти й використовувати ресурси;
- запустити механізми постійного самовдосконалення діяльності;
- створити в організації умови для підвищення вмотивованості кожного співробітника на досягнення встановлених цілей.

Нами було обґрунтовано, що реалізація положень стандарту ISO 9001 при формуванні СУЯ на базі вітчизняних підприємств взагалі та підприємств з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) зокрема викликає численні проблеми, про що йшлося у низці наших попередніх публікацій [4, 5, 6]. Було визначено, що серед причин такої ситуації – некоректне розуміння суті процесного й системного підходу, застосування переважно застарілих методів управління, що засновані на функціональній моделі організації праці, загальна відсутність мотивації персоналу на впровадження нових підходів у роботі. Саме через ці причини на більшості вітчизняних підприємств різних галузей (у тому числі – фармацевтичної) впровадження СУЯ є досить формальним і навіть не передбачає змін організаційної структури. Розроблені документи СУЯ і формальна процесна модель використовується лише для цілей сертифікації системи [4]. Нами було показано, що при цьому часто не оптимізуються умови взаємодії підрозділів і удосконалюється архітектура потоків діяльності, що свідчить про відсутність суттєвих змін, які передбачувані впровадженням СУЯ [6].

У наших попередніх публікаціях було доведено, що у проекті формування СУЯ етапи визначення процесів, їх регламентації та документування є найбільш відповідальними і заслуговують на особливу увагу з боку керівництва підприємства. Важливість досліджень щодо визначення раціонального алгоритму дій в межах цих етапів підтверджується відсутністю необхідного досвіду на вітчизняних підприємствах та браком методичної літератури з окреслених питань. Фармацевтичні підприємства, крім того, мають свою виражену специфіку, яка

© В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі, 2013

обумовлена особливими галузевими вимогами до процесів виробництва та продукції [3, 4].

Нами був докладно досліджений етап визначення процесів СУЯ ПВЛЗ [5], який було запропоновано здійснювати шляхом ретельного аналізу робіт, що виконуються в усіх охоплених СУЯ підрозділах підприємства. Пропонувалось групувати споріднені роботи у процеси, визначаючи їх зв'язки з іншими процесами через встановлення відповідних входів і виходів. Систематизація всього переліку робіт, що виконуються різними підрозділами підприємства, дозволяє визначити внутрішніх «постачальників» і входи, а також внутрішніх «споживачів» і відповідні виходи для кожного процесу СУЯ. Це мінімізує можливість виникнення невідповідностей через неузгодженість дій різних підрозділів і дозволяє створити умови для систематичного визначення результативності кожного процесу з позицій оцінки досягання поставлених цілей.

Після виконання цього етапу проекту формування СУЯ можна переходити до розробки процесної моделі СУЯ та регламентації й документування кожного процесу. Цей етап є не менш важливим і відповідальним, адже на ньому закладаються основи алгоритмів виконання всіх процесів підприємства, що і обумовлює результативність СУЯ.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У попередній частині статті були показані результати огляду фахової літератури щодо впровадження СУЯ за моделлю стандарту ISO 9001 на вітчизняних підприємствах різних галузей [5]. Було доведено, що більшість фахівців акцентує увагу саме на важливості правильного визначення процесів СУЯ та їх регламентації й документуванні [1, 2]. Однак публікацій, де були б описані дослідження стосовно реалізації проектів формування СУЯ саме на фармацевтичних підприємствах, у профільній літературі досить мало, а ті, що зустрічаються, присвячені в основному тільки локальним питанням: окремим процесам, стадіям, документам або особливостям формування інтегрованих систем управління [3, 5, 7]. В низці публікацій також висвітлені підходи до реалізації специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої (GMP), дистриб'юторської (GDP) та інших практик [1, 3], однак вони не торкаються питань формування СУЯ ПВЛЗ. Деякі автори пояснюють незадовільну результативність впроваджених СУЯ на вітчизняних підприємствах взагалі та на ПВЛЗ саме помилками на перших етапах проекту формування СУЯ: некоректністю визначення і недостатньою регламентованістю процесів, відсутністю або неадекватністю показників і методів моніторингу результативності, формальністю правил виконання коригувальних і запобіжних дій, недостатністю підготовки і мотивації персоналу тощо [4, 6].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проведений аналіз літературних джерел довів, що питанню впровадження процесного підходу при формуванні СУЯ приділяється досить значна увага, хоча пропозиції авторів здебільшого носять локальний характер і націлені на вирішення лише окремих задач [1, 3-6]. Більш системні праці в області процесно-орієнтованого менеджменту, зокрема [2], навпаки, в основному присвячені теоретичним основам формування СУЯ і не стосуються специфічних аспектів впровадження СУЯ на підприємствах окремих галузей, у тому числі – фармацевтичної. Нами не були знайдені публікації, де б наводились науково обґрунтовані підходи до розробки проекту формування СУЯ на ПВЛЗ, у тому числі – їх початкові етапи (створення процесної моделі СУЯ). Наукові дослідження в цьому напряму актуальні не лише в Україні та країнах СНД, а й на світовому рівні, що підтверджується застосуванням досить різних підходів до формування СУЯ і відсутністю сталої нормативної бази, що регламентувала б роботи із впровадження процесно-орієнтованих СУЯ у фармацевтичній галузі.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наших досліджень стала розробка прикладних рекомендацій щодо дій на перших етапах проекту впровадження СУЯ на ПВЛЗ. Дослідження, які описані в цій частині статті, є продовженням раніше опублікованих матеріалів, що стосуються теоретичного обґрунтування реалізації процесного підходу при формуванні СУЯ на ПВЛЗ, і охоплюють етапи визначення і регламентації процесів СУЯ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За результатами проведених досліджень нами були зроблені висновки, що для успішного впровадження СУЯ на ПВЛЗ слід розробити деталізований проект формування такої системи, який має включати певні обов'язкові етапи [4, 5]. Проект має передбачати:

– призначення робочої групи з формування СУЯ (включаючи представника вищого керівництва як голови групи і керівників підрозділів підприємства як її членів);

– аналіз виконуваних підрозділами підприємства робіт;
– групування споріднених видів діяльності у процеси (з визначенням їх меж, входів, виходів, необхідних ресурсів та дій з управління), що так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам і будуть охоплені сферою дії СУЯ;
– регламентацію і документування процесів СУЯ.

Паралельно має здійснюватись навчання і підготовка персоналу підприємства до впровадження СУЯ, а також проведення внутрішніх аудитів для визначення стану виконання проекту і реалізації запланованих заходів.

Етап аналізу виконаних підрозділами підприємства робіт був розглянутий нами у першій частині статті [5]. Для полегшення його реалізації нами було рекомендовано викласти всю необхідну інформацію у табличному вигляді за формою, що надана у публікації (табл. 1, [5]). Після огляду і систематизації отриманих даних можна скласти попередній перелік видів діяльності, охоплюваних створюваною СУЯ і розпочати наступний етап проекту – визначення процесів СУЯ та встановлення їх взаємозв'язку й взаємодії з метою розробки процесної моделі. Для упорядкування одержуваних на цьому етапі даних з підрозділів ми рекомендуємо заповнювати таблицю (табл.).

Таблицю слід заповнювати керівнику робочої групи з формування СУЯ. При цьому реєстровані дані необхідно обговорювати на спільних нарадах з усіма керівниками підрозділів. Це особливо стосується інформації про входи і виходи кожного процесу (стовпчики 3 і 5), а також про показники та критерії результативності процесів. Саме ці дані можуть викликати полеміку, однак їх колегіальне визначення є необхідною умовою подальшого впровадження СУЯ.

Стовпчик 7 заповнюється по мірі регламентації й документування процесів вже після розробки процесної моделі СУЯ.

Важливим моментом цього етапу є роз'яснення керівникам процесів суті процесного підходу і правил визначення входів, виходів, ресурсів і дій з управління процесом, адже з цим можуть виникнути проблеми. Часто визначення таких атрибутів процесу супроводжується суттєвими помилками, коли, наприклад, інформаційний вхід у процес перетворюється на матеріальний вихід (чи навпаки), або коли в якості входів визначаються ресурси, які насправді не перетворюються на вихід. Правильність виконання цього етапу визначає і правильність проведення всіх наступних дій.

Після визначення переліку процесів СУЯ і його затвердження вищим керівництвом зазвичай розробляють процесну модель системи. Процесна модель має відображати взаємозв'язок між всіма процесами СУЯ. Як правило, таку модель конструюють за допомогою графічних методів у різних нотаціях (IDEF0, ARIS), що дозволяє наочно відобразити схему потоків перетворень [2, 6]. Створену модель необхідно також докладно обговорити на засіданнях робочої групи з усіма керівниками процесів. Після досягнення консенсусу можна переходити до наступного етапу – регламентації й документування процесів СУЯ.

Етап регламентації процесів СУЯ передбачає:
– встановлення алгоритмів і правил виконання всіх процесів створюваної системи із застосуванням методології PDCA, включаючи визначення умов і правил взаємозв'язку й взаємодії процесів;
– формулювання показників, критеріїв і методів оцінювання результативності процесів

Таблиця

СИСТЕМАТИЗАЦІЯ ВЗАЄМОЗВ'ЯЗКУ Й ВЗАЄМОДІЇ ПРОЦЕСІВ СУЯ

Найменування процесу СУЯ	Взаємодія з іншими процесами СУЯ				Показники й критерії результативності процесу	Документ, що регламентує процес	Керівник процесу (ПІБ, посада)
	Постачальники входів	Входи	Споживачі виходів	Виходи (результати процесу)			
1	2	3	4	5	6	7	8

СУЯ (з урахуванням вимог внутрішніх споживачів);
- розподіл відповідальності та повноважень між учасниками кожного процесу (включаючи конкретизацію посадових обов'язків);
- розробку і документування регламентів виконання всіх процесів СУЯ з потрібним ступенем докладності (включаючи розробку деталізованих робочих інструкцій, а також форм записів, застосовних в межах кожного процесу).

Вкрай важливою умовою успішного впровадження СУЯ є імплементація циклу Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів СУЯ. Саме наявність етапу моніторингу і постійного удосконалення кожного процесу відрізняє процедуру СУЯ від звичайної інструкції з алгоритмом виконання тієї чи іншої роботи. Крім того, при регламентації процесів СУЯ ПВЛЗ обов'язково необхідно імплементувати у створювані процедури механізми виконання галузевих нормативних вимог (відповідні вимоги ліцензійних умов та інших обов'язкових для виконання ПВЛЗ регуляторних вимог).

На наш погляд типова процедура виконання процесу СУЯ має включати такі дані:
- назву і код процедури;
- сферу поширення процедури;
- короткий опис процесу, включаючи визначення входів, виходів, ресурсів і дій з управління процесом;
- розподіл відповідальності серед учасників процесу (наприклад, у вигляді матриці відповідальності);
- опис заходів з планування процесу;
- опис алгоритму виконання процесу (бажано – із застосуванням блок-схем чи інших способів графічного відображення алгоритму, що полегшує його сприйняття користувачами);
- опис дій з моніторингу, оцінки й аналізування результативності процесу, включаючи формулювання показників і критеріїв результативності, а також порядку (методики) виконання цих дій;
- опис дій з постійного удосконалення процесу (як мінімум – правила й умови виконання коригувальних і запобіжних дій);
- посилання на форми записів, що ведуться протягом чи після виконання процесу.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Зважаючи на викладене вище, можна констатувати, що етапи визначення процесів і їх регламентації фактично зумовлюють успішність проекту впровадження СУЯ.

Етап регламентації процесів має завершитися після розробки, узгодження і затвердження документованих процедур виконання процесів СУЯ. Далі слідує введення в дію усіх розроблених документів, що регламентують систему: від політики й цілей у сфері якості та процедур виконання процесів, до інструкцій з виконання окремих стадій і операцій. Фактично саме цей етап проекту буде означати початок впровадження СУЯ на підприємстві.

Слід підкреслити, що протягом виконання всіх перелічених етапів проекту необхідно приділяти значну увагу навчанню персоналу. Це є необхідною умовою впровадження СУЯ, адже методи і засоби управління діяльністю як процесами, а також вбудована у робочі процедури орієнтованість на якість продукції і задоволення потреб споживачів, суттєво відрізняється від традиційних, притаманних пострадянським країнам. Брак необхідних специфічних знань і умінь з управління якістю у виконавців процесів СУЯ може суттєво зменшити, або й анулювати ефективність впроваджуваної системи. Підходи, методи й засоби підготовки персоналу ПВЛЗ до впровадження СУЯ є предметом наших подальших досліджень.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Гончаров Э.Н. Некоторые соображения по поводу идентификации процессов системы менеджмента качества / Э. Н. Гончаров // Стандарты и качество. – 2007. – № 9. – С. 68-72.
2. Елиферов В.Г. Процессный поход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В.Г. Елиферов, В.В. Репин. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2004. – 408 с.
3. Кайдалова А.В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтичному підприємстві : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Кайдалова А. В. ; Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.
4. 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.
5. Лебединець В. О. Організація початкових етапів впровадження системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів. Частина І / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 6(26). – С. 14-19.

6. 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.
7. Портянко Т. М. Методичні підходи до впровадження процесного управління системою якості на фармацевтичному підприємстві / Т. М. Портянко, Н. А. Єфіменко, М. О. Білан // Вісник Чернігівського державного технологічного університету. – 2010. – № 42. – С. 260-264.
8. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
9. Joseph M. Juran. Juran's quality handbook / Joseph M. Juran, A. Blanton Godfrey. – New York : McGraw-Hill, 1998. – 1730 p.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец, Е. С. Ромелашвили

ОРГАНИЗАЦИЯ НАЧАЛЬНЫХ ЭТАПОВ ПРОЕКТА ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЧАСТЬ II

В статье проанализированы проблемы начальных этапов внедрения систем менеджмента качества по модели стандарта ISO 9001 на предприятиях по производству лекарственных средств. Выделены основополагающие аспекты формирования таких систем. Даны общие рекомендации по организации этапов проекта внедрения систем управления качеством. Рассмотрены подходы к рациональному определению и регламентации процессов системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.

Ключевые слова: предприятие по производству лекарственных средств, система менеджмента качества, надлежащая производственная практика (GMP), стандарт ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V. A. Lebedinets, E. S. Romelashvili

ORGANIZATION OF THE INITIAL STAGES OF THE PROJECT OF IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AT THE ENTERPRISES FOR MANUFACTURE OF MEDICAL PRODUCTS. PART II

In article problems of the initial stages of implementation of quality management systems according to ISO 9001 standard model at the enterprises for manufacture of medical products are analyzed. Basic aspects of formation of such systems are identified. Recommendations about a formulation of stages of the project of implementation of quality management systems are made. Approaches to the rational processes of quality management system definition and regulation are considered.

Key words: enterprise for manufacture of medical products, quality management system, good manufacturing practice (GMP), standard ISO 9001.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра управління якістю НФаУ.
Тел.: 68-56-71, 097 943-08-32

Надійшла до редакції:
10.03.2013