

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, С. М. КОВАЛЕНКО

Національний фармацевтичний університет

ОЦІНЮВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ В РАМКАХ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА. Частина 1

У статті доведена актуальність оцінювання процесу керування документацією систем управління якістю фармацевтичних підприємств для одержання інформації про функціонування процесу і своєчасне вживання коригувальних дій. Запропонована методика визначення ступеня відповідності процесу керування документацією вимогам стандарту ISO 9001, що може застосовуватись при проведенні внутрішніх аудитів.

Ключові слова: система управління якістю; міжнародний стандарт ISO 9001; управління документами й записами; оцінювання й моніторинг процесів

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Формування систем управління якістю (СУЯ) за моделлю стандарту ISO 9001 має позитивну тенденцію з моменту видання у 1987 р. його першої версії. На сьогодні у світі налічується понад мільйон сертифікованих СУЯ, з яких понад 2500 — в Україні.

За вимогами ДСТУ ISO 9001: 2009 (національна версія стандарту ISO 9001: 2008) [1] організація повинна розробити, задокументувати, запровадити й підтримувати СУЯ та постійно поліпшувати її результативність. При цьому організація повинна визначити процеси, необхідні для СУЯ, описати їх застосування в межах організації, а також визначити послідовність і взаємодію цих процесів. Більшість вітчизняних підприємств при реалізації цих вимог виділяє окремо (або сумісно) процеси керування документами й записами. Визначення цієї діяльності як процесу потребує встановлення відповідних входів, виходів, ресурсів, управлінських дій, а також показників, критеріїв і методів оцінювання, моніторингу й аналізу як самого процесу, так і його результатів. Така практика нехарактерна для переважної більшості українських організацій, адже традиційно застосовується інша, функціональна схема управління, що не передбачає систематичного оцінювання окремо виконуваних в організації робіт, а зосереджена лише на кінцевих результатах. У той же час міжнародний досвід і пов-

сюдна практика успішних організацій свідчить про суттєві переваги процесного підходу. Систематичне оцінювання процесів СУЯ дозволяє керівництву із заданою періодичністю одержувати інформацію про стан функціонування кожного процесу. У свою чергу це обумовлює можливість прийняття своєчасних рішень щодо коригувальних і запобіжних дій, що виконуються для постійного удосконалення функціонування окремих процесів і всієї організації в цілому.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічається ряд публікацій щодо підходів до формування СУЯ взагалі і на фармацевтичних підприємствах (ФП) зокрема [4, 5]. У публікаціях підкреслюється доцільність і раціональність процесного підходу, обґрунтовані переваги, яких досягає організація при перебудові своєї системи управління з дотриманням вимог ISO 9001 [6]. Також зустрічаються дослідження, автори яких пропонують підходи до визначення процесів СУЯ, їх регламентації, документування, моніторингу й аналізу. У низці робіт висвітлена можлива структура документації СУЯ ФП з урахуванням специфічних для фармацевтичної галузі вимог до належної виробничої, дистриб'юторської та інших практик. Однак література, присвячена питанням оцінювання й моніторингу процесів СУЯ ФП взагалі і процесу керування документами зокрема, практично відсутня.

© В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, 2010

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Не дивлячись на існування вищезазначених публікацій, проблема оцінювання процесів СУЯ (у тому числі процесів керування документацією) на вітчизняних підприємствах не вирішена. Це пов'язано з відсутністю сталої практики управління бізнес-процесами, неповним (або некоректним) розумінням процесного підходу керівниками українських підприємств, нестачею компетентних кадрів тощо.

У той же час процес документообігу для будь-якого ФП, як і для організацій інших галузей, є одним з наріжних елементів системи управління. Застосування сучасних ефективних методів і засобів управління документацією є критично важливим і необхідним на всіх стадіях її життєвого циклу. З цієї точки зору саме проблема результативного оцінювання документів СУЯ є такою, що потребує глибокого дослідження і розробки відповідних оптимальних рішень.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з обґрунтованої актуальності порушеного питання, метою нашої роботи стало вивчення вимог нормативної бази щодо керування документацією СУЯ ФП, дослідження проблематики оцінювання й моніторингу процесів СУЯ, а також розробка прикладних пропозицій щодо оцінювання ступеню відповідності документів СУЯ вимогам стандарту ISO 9001: 2008.

ВИКЛАД

ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Більшість вітчизняних ФП, на яких сформована і сертифікована СУЯ, виділили керування документами й записами як окремий процес (варіюється тільки назва такого процесу, формулювання входів/виходів та визначення зв'язків з іншими процесами СУЯ). Для виконання вимог стандарту ДСТУ ISO 9001: 2009 необхідним є визначення всіх атрибутів такого процесу, а також виконання всіх дій для керування, передбачених стандартом. Так, ФП має розробити задокументовану методика для визначення необхідних засобів контролю для того, щоб:

- а) заздалегідь затвердити як відповідні документи, що вводяться у дію;
- б) критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи;
- в) забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів;
- г) забезпечити наявність відповідних версій чинних документів у місцях їх використання;
- д) забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів;

е) забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, які організація визначила як необхідні для планування та функціонування СУЯ, і контроль за їх розповсюдженням;

ж) запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати належну ідентифікацію цих документів у разі їх зберігання.

Практично всі перелічені вище вимоги виконуються. Однак саме визначення керування документами як процесу вимагає застосовувати й інші положення стандарту. Так, ДСТУ ISO 9001: 2009 вимагає визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування та контролювання процесів СУЯ. Стандарт також містить вимоги щодо здійснення моніторингу, вимірювання, якщо воно застосовується, і аналізу цих процесів, а також уживання заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного їх поліпшення.

Таким чином, постає проблема визначення показників, критеріїв та методів оцінювання процесу керування документами, яку вітчизняні ФП в адекватному обсязі практично не вирішують. Так, значна кількість підприємств застосовують показник «кількість розроблених документів (за певний період часу)», інші — «час пошуку документа в підрозділі», або «виконання плану розробки (актуалізації) документів» тощо. Втім, безумовно, ці показники (як кожен окремо, так і в сукупності) не характеризують результативності процесу керування документами у достатньому для моніторингу й аналізу обсязі. Головне — при такому підході навіть не передбачається можливість оцінити власне якість продукту процесу, тобто самі документи. У той же час, документи — чи то Настанова з якості, чи то стандартна операційна процедура або інструкція — розробляються для конкретних користувачів, для яких важливі їх певні характеристики: ясність і зрозумілість тексту документа, його лаконічність, недвозначність, адресність, доречність наведених прикладів, вичерпність необхідної додаткової інформації тощо. Ці характеристики обумовлюють якість документа з точки зору користувача і є критично важливими при регламентуванні відповідних процесів, функцій і операцій, притаманних фармацевтичним виробництвам.

На нашу думку, не слід ігнорувати і той факт, що чітке додержання вимог відповідного документа будь-яким виконавцем тим більш ймовірно, чим цей документ є йому зрозумілішим. Очевидно, що документи мають розроблятися

з обов'язковим урахуванням досвідченості й компетентності працівників, які мають потім ними користуватись.

Впровадивши систему адекватних і вичерпних показників оцінювання документації СУЯ, підприємство отримує можливість контролювати процес керування документами і вживати відповідних заходів, якщо перевірені показники не задовольняють встановлених критеріїв прийнятності. Важливість такої інформації про стан документообігу не потребує додаткових обґрунтувань.

Інший бік проблеми полягає в необхідності систематично визначати ступінь відповідності процесу керування документами нормативним вимогам, що на нього поширюються. Для ФП це, перш за все, вимоги Ліцензійних умов, а також вимоги відповідних належних практик і стандарту ISO 9001. Оцінювання документообігу з цієї позиції зазвичай здійснюється під час проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів СУЯ. І якщо при зовнішніх аудитах застосовуються аудиторські підходи, відпрацьовані органами з сертифікації СУЯ або інспекційними органами, для внутрішніх аудитів кожному підприємству необхідно розробити власну концепцію оцінювання процесів своєї СУЯ і відповідний інструментарій.

Для вирішення поставленої задачі нами були окремо розроблені методики оцінювання відповідності системи документообігу вимогам ISO 9001 при проведенні внутрішніх аудитів (розглядається у цій статті), та пропозиції щодо оцінювання «якості» документації СУЯ, які можна застосовувати при проведенні систематичного моніторингу процесу керування документами (розглядатиметься у наступній частині статті).

Розроблена методика оцінки документації на відповідність ISO 9001 призначена для перевірки процедури керування документами, створеної в рамках виконання вимог п. 4.2 стандарту ISO 9001: 2008, з метою встановлення виконання цих вимог. Ця методика може застосовуватись співробітниками служб управління якістю ФП, а також аудиторами СУЯ при проведенні аудиту другою й третьою стороною.

Запропонована методика перевірки документообігу ґрунтується на тому, що для кожного визначеного ФП виду документів, введеного до складу документації СУЯ (відповідно до п. 4.2.1 стандарту ISO 9001: 2008), оцінюється виконання вимог п. 4.2.3. Для аналізу застосовується таблиця (табл. 1).

У першому стовпчику таблиці 1 («Вид документа») наведені посилання на відповідні підпункти пункту 4.2.1 стандарту ISO 9001, у яких за-

значається, яка саме документація СУЯ має бути перевірена:

- а) документально оформлена політика та цілі у сфері якості;
- б) настанова з якості;
- в) задокументовані методики та протоколи, які вимагає ISO 9001;
- г) документи, зокрема протоколи, які організація визначила як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

У стовпчиках 2–8 («Вимоги до керування документами») міститься посилання на той підпункт пункту 4.2.3 стандарту ISO 9001, виконання вимог якого необхідно перевіряти стосовно конкретного документа СУЯ.

Темно-сірий колір поля таблиці вказує, що дана вимога не застосовується до відповідного виду документа. Світло-сірий колір поля вказує, що дана вимога застосовується частково, тобто не до всіх видів документів.

Таким чином, формальне оцінювання ступеня виконання вимог до документообігу СУЯ полягає у заповненні відповідних полів таблиці 1 для кожного виду документа на підставі відповідей на тестові питання. У випадку позитивної відповіді в полі ставиться знак «+», у випадку негативного — знак «-».

На підставі даних всієї таблиці робиться остаточний висновок. Для формування позитивного висновку, тобто для визнання, що процедура документообігу має всі необхідні механізми керування, таблиця не повинна містити жодного знака «мінус». Це обов'язковий критерій, що передбачає виконання встановлених стандартом ISO 9001 вимог у повному обсязі. Організація залежно від ситуації може зменшувати строгість критерію, допускаючи ту або іншу кількість негативних відповідей (кількість «мінусів»).

Тестові питання, які мають бути сформульовані перед проведенням аудиту, відіграють важливу роль при застосуванні методики. Від правильності і чіткості поставлених питань залежить об'єктивність відповіді, що буде занесена до таблиці, а, отже, — і загальний результат оцінювання.

Питання повинні розкривати виконувальність всіх аспектів тих дій, які передбачаються відповідним пунктом стандарту. Як приклад нижче ми розглянемо можливі питання щодо перевірки документів на адекватність до їх уведення в дію. Описані дії відносяться до пункту 4.2.3 (а) ISO 9001.

Щоб уникнути неоднозначності тлумачення терміну «адекватність документа», рекомендується дати його визначення в процедурі

ФОРМА ПРОТОКОЛУ ОЦІНЮВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Вид документа	Вимоги до контролю документів (п. 4.2.3 ISO 9001)						
	(а)	(б)	(в)	(г)	(д)	(е)	(ж)
	затвердити документи як відповідні перед їх введенням у дію	критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи	забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів	забезпечити наявність відповідних версій застосованих документів у місцях їх використання	забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів	забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, що їх організація визначила як необхідні для планування та функціонування СУЯ, і контроль їх розповсюдження	запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати належну ідентифікацію цих документів у разі їх зберігання для будь-якої цілі
4.2.1 (а) документально оформлена політика та цілі у сфері якості							
4.2.1 (б) настанова з якості							
4.2.1 (в)* задокументовані методики та протоколи, які вимагає стандарт							
4.2.1 (г)** документи, необхідні організації для функціонування СУЯ							

* Тільки для документованих процедур, що обов'язково вимагаються стандартом 9001: 2008.

** Тільки для документів, визнаних організацією необхідними для функціонування СУЯ.

Примітка:

темно-сірий колір поля таблиці вказує, що дана вимога не застосовується до відповідного виду документа; світло-сірий колір поля вказує, що дана вимога застосовується частково, тобто не до всіх видів документів.

керування документацією. Адекватність документа — це відповідність документа встановленим до нього вимогам. Актуальність документа — це дійсність, чинність документа: наявність у ньому підтвердження законної сили й відповідності діючим вимогам, порушення яких веде до втрати чинності. Наприклад, якщо в організації діє Стандартна операційна процедура (СОП) щодо оформлення внутрішніх регламентуючих документів (наприклад, «СОП на СОП»), зміна її вимог приведе до того, що вже видані документи втратять адекватність. Однак, документ, що втратив актуальність, не обов'язково є неадекватним, тобто він може відповідати всім вимогам щодо його оформлення, змісту тощо.

Перевірка документів на адекватність, тобто на відповідність вимогам, припускає, що такі вимо-

ги встановлені. Для будь-якого документа може бути встановлено три незалежних види вимог:

- 1) до оформлення (наприклад, структура документа, оформлення титульних й інших аркушів, розмір і тип шрифту, інтервали й т. ін.);
- 2) до змісту (наприклад, регламентація змісту тих або інших розділів документа, таких як «Область застосування», «Призначення» і т. ін.);
- 3) до правильності, тобто до точності відбиття реальних умов (наприклад, відповідність організаційній структурі підприємства, розподілу функцій, призначенню й цілям організації й тощо.).

Відповідно, повинні бути особи, відповідальні як за встановлення перерахованих вимог, так і

за контроль їх дотримання. Також повинен бути встановлений порядок контролю дотримання вимог, спосіб документування результату перевірки і порядок дій з документом, який не пройшов перевірку.

Таким чином, у полі 4.2.3 (а) таблиці 1 варто поставити «+», якщо виконані всі нижче зазначені умови:

- 1) чітко сформульовані вимоги до документів;
- 2) відповідальні за формулювання вимог і контроль за їх дотриманням визначені і ознайомлені зі своїми обов'язками;
- 3) порядок перевірки на адекватність (як варіант: процедури узгодження й затвердження) встановлений;
- 4) порядок роботи з документами, що не пройшли перевірку на адекватність, встановлений.

У такий спосіб можна сформулювати питання і до всіх інших пунктів таблиці 1.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Отже, слід констатувати, що на сьогодні для вітчизняних ФП актуальними є розробка й впровадження методик оцінювання документації СУЯ, що забезпечує як підвищення рівня самих документів, так і удосконалення робіт, регламентованих такими документами. При цьому процедури оцінювання процесів СУЯ взагалі і процесу керування документацією зокрема потребують подальшого дослідження для створення результативної методологічної бази, яку як універсальний інструментарій можуть застосовувати різні підприємства.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Горбунов А. В. Нормоконтроль документов СМК/А. В. Горбунов, И. Н. Немова//Век качества. — 2006. — № 5. — С. 33–35.
2. Горбунов А. В. Об особенностях применения процессного подхода/А. В. Горбунов//Методы менеджмента качества. — 2006. — № 11. — С. 16–18.
3. Исаев С. В. Документация в системах менеджмента/С. В. Исаев//Методы менеджмента качества. — 2007. — № 9. — С. 23–27.
4. Лебединец В. А. Анализ актуальности интегрированных систем менеджмента в фармации/В. А. Лебединец, А. В. Бурсаков //Провизор. — 2008. — № 17. — С. 26–28.
5. Лебединец В. А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине /В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, Е. М. Прокурня//Вісник НТУ «ХПІ» «Економічний прогрес та ефективність виробництва». — 2008. — № 2. — С. 127–136.
6. Маликова М. В. Управление документацией системы менеджмента качества/М. В. Маликова//Технологии качества жизни. — 2002. — № 1. — С. 45–64.
7. Посилкіна О. В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві/О. В. Посилкіна, К. С. Світлична//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2008. — № 1. — Т. 1. — С. 67–72.
8. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001: 2009 - [Чинний від 2009-09-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
9. Янішевський О. В. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ISO 9001/О. В. Янішевський, Н. В. Безсмертна, Н. С. Лівітан//Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 5. — С. 62–66.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко

ОЦЕНКА ДОКУМЕНТАЦИИ В РАМКАХ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ. Часть 1

В статье доказана актуальность оценки процесса управления документацией систем управления качеством фармацевтических предприятий для получения информации о функционировании процесса и своевременного принятия корректирующих действий. Предложена методика определения степени соответствия процесса управления документооборотом требованиям стандарта ISO 9001, которая может применяться при проведении внутренних аудитов.

Ключевые слова: система управления качеством; стандарт ISO 9001; управление документацией; оценка и мониторинг процесса

UDC 658.562.6.012

V. A. Lebedinets, S. N. Kovalenko

ESTIMATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES PART 1.

Prove the relevance of the estimation of quality management systems documents of pharmaceutical companies to obtain information about the process functioning and timely corrective actions is adjusted. The definition technique of a conformity degree of managerial process is offered by document circulation to requirements of standard ISO 9001 which can be applied at carrying out of internal audits.

Key words: a quality management system; standard ISO 9001; management of the documentation; estimation and monitoring of process

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Каф. Управління якістю.
Тел. (057) 755-70-82.

Надійшла до редакції: 17.05.2010