

**УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА
ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
В ФАРМАЦІЇ**



**УПРАВЛЕНИЕ, ЭКОНОМИКА
И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
В ФАРМАЦИИ**



**MANAGEMENT, ECONOMY
AND QUALITY ASSURANCE
IN PHARMACY**

Заснований у лютому 2008 р.

№ 2 (50) 2017

УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ

ЗАСНОВНИК:
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Схвалено вченою радою НФаУ (протокол № 9 від 31.05.2017 р.)

Головний редактор

О. В. Посилкіна, докт. фарм. наук, професор

Редакційна колегія:

В. П. Черних, акад. НАН України, докт. фарм. наук, докт. хім. наук, професор (*головний науковий консультант*); А. А. Котвіцька, докт. фарм. наук, професор (*науковий консультант*); О. В. Літвінова, канд. біол. наук, доцент (*заступник головного редактора*); О. М. Проскурня, канд. техн. наук, доцент (*відповідальний секретар*); Л. І. Вишневська, докт. фарм. наук, професор; Л. В. Галій, докт. фарм. наук, доцент; В. А. Георгіянц, докт. фарм. наук, професор; Є. В. Гладух, докт. фарм. наук, професор; О. І. Гризодуб, докт. хім. наук, професор; Б. П. Громовик, докт. фарм. наук, професор; Д. І. Дмитрієвський, докт. фарм. наук, професор; В. Є. Добрава, докт. фарм. наук, професор; І. А. Зупанець, докт. мед. наук, професор; Св. М. Коваленко, докт. фарм. наук, професор; В. О. Лебединець, доктор фарм. наук, доцент; М. О. Ляпунов, докт. фарм. наук, професор; З. М. Мнушко, докт. фарм. наук, професор; А. С. Немченко, докт. фарм. наук, професор; І. В. Пестун, докт. фарм. наук, професор; В. М. Толочко, докт. фарм. наук, професор; В. В. Трохимчук, докт. фарм. наук, професор; Л. В. Яковлева, докт. фарм. наук, професор; Т. Г. Ярних, докт. фарм. наук, професор

Редакційна рада:

Станіслав Боричка (м. Катовіце, Польща), Джорді Ботте (м. Барселона, Іспанія), Ян Віктор (м. Краків, Польща), Т. А. Грошовий (м. Тернопіль), О. П. Гудзенко (м. Рубіжне), У. М. Датхаєв (м. Алмати, Казахстан), О. В. Доровський (м. Харків), К. С. Жакипбеков (м. Алмати, Казахстан), С. М. Коваленко (м. Харків), Г. В. Костюк (м. Київ), Є. Г. Книш (м. Запоріжжя), С. В. Крикавський (м. Львів), С. А. Куценко (м. Харків), С. М. Мусоев (м. Душанбе, Таджикистан), Мачей Орновський (м. Сосновець, Польща), Ян Порвазнік (м. Братислава, Словаччина), Анджей Сивець (м. Сосновець, Польща), Віліам Фолтан (м. Братислава, Словаччина), О. А. Шестопап (м. Київ), О. А. Яремчук (м. Мінськ, Республіка Беларусь)

Реєстрація у ВАК України (*наказ № 261 від 06.03.2015 р.*)

Журнал входить до бази даних Російського індексу наукового цитування (РІНЦ), ліцензійний договір № 263-04/2014 від 28.04.14 р.

УДК 615.457.07

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет

МЕТОДИКА ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВИРОБНИЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Метою роботи є розробка методики оцінювання результативності системи управління якістю (СУЯ) виробничого фармацевтичного підприємства (ВФП).

Матеріали та методи. Об'єктами досліджень були характеристики процесів СУЯ ВФП, що можуть визначати їх результативність та ефективність. Методика полягає у перевірці конкретного процесу СУЯ із визначенням ступеня виконання відповідних критеріїв аудиту за деталізованою 10-бальною шкалою.

Результати. Обґрунтовано актуальність проблеми оцінювання результативності СУЯ ВФП та запропоновано вирішення такої проблеми за допомогою методики «бальної оцінки».

Висновки. Оцінка, що визначається за допомогою методики, характеризує спроможність СУЯ відповідати своєму призначенню – забезпечувати стабільне виконання всіх встановлених вимог до діяльності, що впливає на якість продукції чи виконання зобов'язань перед замовником, а також оцінити спроможність СУЯ забезпечувати досягнення поставлених цілей у сфері якості, що можна вважати основною і вичерпною характеристикою результативності СУЯ ВФП. Вимірні оцінки відповідності СУЯ дають можливість відстежувати зміни, аналізувати тенденції розвитку СУЯ та своєчасно вживати коригувальні й запобіжні дії, зменшувати ризики та постійно удосконалювати діяльність.

Ключові слова: система управління якістю; фармацевтична система якості; результативність; ефективність; методика «бальної оцінки»; Настанова ICH Q10; Настанова з GMP; ISO 9001, ISO 9000

V. LEBEDYNETS

THE METHOD OF PROCESS QUALITY MANAGEMENT SYSTEM PERFORMANCE EVALUATION AT INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL COMPANIES

The importance of complete information about the quality management system (QMS) status doesn't require additional study because of its basing on these management solutions in organization of business in companies and enterprises in general.

Aim. To develop a method of evaluating the effectiveness of the quality management system (QMS) of manufacturing pharmaceutical company (MPC).

Materials and methods. Objects of a research were the materials of internal audits of the QMS. The technique is to test of QMS process for determining the degree to which audit criteria detailed by 10-point scale.

Results. Actuality of the problem of QMS evaluating is proved. This problem solution is proposed by the method of "scoring".

Conclusions. This technique characterizes the ability of QMS meet its purpose to ensure stable performance of all the requirements for activities affecting product quality or performance of obligations to the customers. It also provides an opportunity to assess the ability of the QMS to ensure the achievement of quality objectives. This can be considered a major and comprehensive performance characteristic of the QMS of MPC. Measurable QMS conformity assessment make it possible to track changes, analyze trends of QMS and take timely corrective and preventive actions, reducing risks and improving constantly.

Key words: quality management system; pharmaceutical quality system; effectiveness; efficiency; method of "numerical scoring"; ICH Q10 guidance; GMP guidance; ISO 9001, ISO 9000.

В. А. ЛЕБЕДИНЕЦ

МЕТОДИКА ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

Целью работы является разработка методики оценки результативности системы менеджмента качества (СМК) производственного фармацевтического предприятия (ПФП).

Материалы и методы. Объектами исследований были материалы внутренних аудитов СМК. Методика заключается в проверке конкретного процесса СМК с определением степени выполнения соответствующих критериев аудита по детализированной 10-балльной шкале.

Результати. Обоснована актуальність проблеми оцінки результативності СМК ПФП і пропонується рішення такої проблеми з допомогою методики «балльної оцінки».

Висновки. Оцінка, визначена з допомогою методики, характеризує здатність СМК відповідати своєму призначенню: забезпечувати стабільне виконання всіх установлених вимог до діяльності, впливаючої на якість продукції або виконання зобов'язань перед замовником, а також дає можливість оцінити здатність СМК забезпечувати досягнення поставлених цілей в області якості, що можна вважати основною і виснажливою характеристикою результативності СМК ПФП. Вимірні оцінки відповідності СМК дають можливість відслідковувати зміни, аналізувати тенденції розвитку СМК і своєчасно вживати коректуючі та запобіжні заходи, зменшуючи ризики і постійно вдосконалюючись.

Ключові слова: система управління якістю; фармацевтична система якості; результативність; ефективність; методика «балльної оцінки»; Руководство ІСН Q10; Руководство по GMP; ISO 9001, ISO 9000.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Оцінювання результативності системи управління якістю (СУЯ) – важлива і достатньо складна задача. З одного боку, є очевидна необхідність одержання фактичного підтвердження того, що впроваджена СУЯ дійсно функціонує і забезпечує досягнення цілей організації. З іншого боку, на результативність процесів організації постійно впливає велика кількість різноманітних факторів, врахування та облік яких представляє собою вагому проблему для організації будь-якого профілю, розміру і форми власності. До таких факторів, наприклад, можуть бути віднесені законодавчі й нормативні вимоги, вимоги замовників і потреби споживачів, умови взаємодії з постачальниками та іншими зацікавленими особами, номенклатура продукції та відповідні виробничі процеси, документообіг та інші забезпечувальні процеси, ступінь реалізації сучасних принципів управління в різних структурних підрозділах і рівнях організації тощо. Ці чинники можуть проявлятися з різним ступенем впливу, у різний час і з різними наслідками, що критичним чином ускладнює задачу оцінювання дієвості СУЯ взагалі та результативності окремих її процесів зокрема.

Зважаючи на об'єктивну складність описаного питання, а також на те, що часто вітчизняні організації впроваджують СУЯ лише з метою виконання зовнішніх вимог (для дотримання контрактних умов чи виконання побажань замовників), а не для реального підвищення дієвості своєї системи управління, на багатьох українських підприємствах, зокрема фармацевтичних, склалася ситуація достатньо формального відношення до оцінювання дієвості (результативності та ефективності) СУЯ.

В той же час практично всі нормативні документи, що регламентують будь-які системи управління на рівні міжнародних стандартів або галузевих настанов, вимагають здійснювати моніторинг і аналізувати результативність таких систем за встановленими методиками. Актуальність і важливість одержання своєчасної

і повної інформації про стан функціонування СУЯ не потребує додаткового обґрунтування через те, що саме на основі цих фактичних даних мають прийматися управлінські рішення щодо діяльності організації. Цей підхід є одним з принципів сучасного управління якістю, на основі яких побудовані стандарти ISO серії 9000.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Описані в науковій літературі та застосовні на практиці вітчизняних і зарубіжних підприємств методи оцінки результативності та ефективності СУЯ достатньо серйозно відрізняються. Наприклад, широко застосовуються методи збалансованої системи показників та самооцінювання ключових елементів СУЯ за рекомендаціями стандарту ISO 9004:2009, шкала оцінювання рівня розвитку організації Малкольма Болдріджа, метод визначення досконалості на основі критеріїв EFQM, бенчмаркінг (співставне оцінювання з провідними компаніями) тощо. Усі перелічені методи мають як свої переваги, так і виражені недоліки. Окрім того, вони недостатньо добре підходять до застосування на базі фармацевтичних підприємств з причин вираженої специфіки цієї сфери.

Основні вимоги до оцінювання результативності СУЯ взагалі та фармацевтичних систем якості (ФСЯ) на виробничих фармацевтичних підприємствах (ВФП) зокрема містяться у міжнародних стандартах ISO серії 9000 та галузевих настановах. Так, стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 вимагає систематично оцінювати результати діяльності та результативність СУЯ, а також реєструвати і зберігати відповідну документовану інформацію як свідчення одержаних результатів. При цьому підкреслюється, що оцінка сприйняття замовником того, чи задовольнила організація його вимоги, є одним з показників функціонування СУЯ [1].

Оцінювання дієвості – один з окремих розділів стандарту ISO 9001 версії 2015 р., який цілком присвячений моніторингу, вимірюванням,

аналізуванню та оцінюванню СУЯ. За вимогами цього розділу стандарту організація повинна визначити, що потрібно піддавати моніторингу та вимірюванню, якими методами це необхідно здійснювати, з якою періодичністю, хто несе відповідальність за моніторинг, аналізування та оцінювання одержаних результатів, а також за прийняття рішень на їх основі. При цьому стандарт ISO 9001 не містить вимог стосовно показників, критеріїв чи методів оцінювання СУЯ. Також не містять відповідних рекомендацій й інші документи ISO: стандарти серії 9000, технічні звіти (TR) чи методичні рекомендації. Це викликано універсальністю та концептуальним форматом міжнародного стандарту, через що стає неможливим конкретизувати вимоги документа такого рівня.

Однак навіть галузеві керівні документи, що становлять нормативну базу фармацевтичного сектора, також не деталізують механізми оцінювання результативності СУЯ підприємств з оптової та роздрібною реалізацією і виробництва лікарських засобів. Так, Настанова з Належної виробничої практики (GMP) вимагає наявності на ВФП всебічно розробленої і правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості, що включає належну виробничу практику та управління ризиками для якості. ФСЯ має бути повністю документована, а її ефективність – проконтрольована [2]. Настанова з GMP також передбачає визначення можливості для постійного поліпшення продукції, процесів і самої ФСЯ, для чого вимагається проводити періодичний огляд функціонування системи із залученням вищого керівництва [2, п. 1.6].

Регулярне оцінювання ефективності і придатності ФСЯ передбачається здійснювати, зокрема, за допомогою процедур проведення самоінспекції та/або аудиту якості. Також у Настанові зазначено, що хоча деякі аспекти ФСЯ можуть застосовуватися до діяльності всього підприємства, а інші – тільки до певних дільниць, ефективність впровадження системи, як правило, має бути продемонстрована на рівні дільниці. Усе це однак не пояснює вибір напрямків і методів визначення ефективності ФСЯ [2, п. 1.3].

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» пропонує фармацевтичному підприємству налагодити систему аналізування ФСЯ з боку керівництва, що має включати:

1) результати інспектувань з боку регуляторних органів та їх висновки, результати аудитів та інших оцінювань;

2) періодичні огляди якості (пов'язані зокрема з оцінкою задоволення потреб споживачів через реклаमाції щодо якості продукції та відкликання; висновки за результатами моні-

торингу функціональних характеристик процесів та якості продукції; дані щодо ефективності змін процесів та продукції, у тому числі тих, що є наслідками коригувальних та запобіжних дій).

Настанова ICH Q10 також передбачає наявність на ВФП офіційного процесу для періодичного аналізування ФСЯ, який має включати:

- оцінювання досягнення цілей ФСЯ;
- оцінювання показників функціональності та ефективності процесів ФСЯ (таких як рекламації, відхилення, коригувальні та запобіжні дії (CAPA), процеси управління змінами, зворотній зв'язок щодо зовнішніх (аутсорсингових) робіт, процеси самооцінки, у тому числі оцінки ризиків, аналіз тенденцій, аудити, інспектування з боку регуляторних органів, аудити з боку споживачів тощо).

На жаль, ці положення Настанови ICH Q10 також не допомагають розробити застосовні на практиці методики оцінки результативності ФСЯ.

На теперішній час дослідженнями стосовно результативності СУЯ та аспектами їх практичного застосування займаються в основному іноземні вчені (R. Zajarskas, J. Ruževičius, M. Kučerová, J. Vaňová, D. Rusková, I. Beckmerhagen, H. Berg, S. Karapetrovic, W. Willborn, M. Gurddeep, W. Charpentier та ін.) [12-15]. Зацікавленість у вирішенні описаних проблем проявляють і численні фахівці з країн колишнього СРСР, наприклад: Е. М. Карпенко, Н. М. Єліна, І. Н. Новокупова, Ш. З. Мехдієв, А. А. Рогов, В. А. Качалов, Л. Е. Скрипко, Г. М. Трищ, В. К. Швець та ін. [3-9]. Причому особливо гостро ці питання стали обговорюватися у періодичних виданнях з початку 2000-х рр., коли з'явилися стандарти ISO 9000 нової редакції, що містили вимоги до моніторингу та аналізу результативності СУЯ. Зростання зацікавленості у цій тематиці з боку фармацевтичних підприємств можна було спостерігати лише упродовж останніх років, що знову ж таки викликано появою відповідних вимог у настановах з GMP/GDP. Так, роботи M. Van Trieste, Maxine K. Fritz, N. Wilkinson, John E. Snyder, I. Beckmerhagen, H. Berg, S. Karapetrovic, W. Willborn, E. Brooks, Y. Muhammad, M. Kučerová, J. Vaňová, D. Rusková, R. Zajarskas, J. Ruževičius присвячені загальним питанням формування ефективних ФСЯ на ВФП [10-13]. У роботах О. В. Александрова, О. А. Зіміної, І. О. Осмоловської, Ю. В. Підпружнікова досліджуються прикладні аспекти впровадження ФСЯ, у тому числі питання оцінки результативності та ефективності таких систем.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНИШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Для вирішення окресленої проблеми необхідно звернутися до розгляду ключових понять.

Так, стандарт ДСТУ ISO 9000:2015 пояснює термін «результативність» (effectiveness) як ступінь реалізації запланованих робіт і досягнення запланованих результатів [14, п. 3.7.11], а термін «ефективність» (efficiency) – як співвідношення між досягненим результатом і використаними ресурсами [14, п. 3.7.10].

Загально визнаними цілями впровадження СУЯ на ВФП є наступні:

- досягнення належної якості продукції (з показниками якості, що задовольняють потреби пацієнтів, фахівців у сфері охорони здоров'я та регуляторних органів, а також інших споживачів);
- встановлення та підтримка контрольованого стану виробничих процесів з використанням ефективних систем моніторингу та контролю функціональних характеристик процесів і якості продукції;
- сприяння постійному удосконаленню через визначення та запровадження заходів для поліпшення якості продукції, вдосконалення процесів шляхом зниження варіабельності і вживання нововведень.

Цілі, наведені вище, визначені у Настанові ІСН Q10 і є специфічними для ВФП, але на принциповому рівні вони співпадають з цілями впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001 на підприємствах будь-якої сфери [1].

Можна зробити логічне припущення, що саме ступінь досягнення наведених цілей і визначає результативність СУЯ. Однак для систематичного оцінювання СУЯ необхідно встановити конкретні вимірні цілі за багатьма напрямками діяльності підприємства, застосовувати дієві методи їх моніторингу, а також враховувати вплив численних факторів внутрішнього і зовнішнього середовища. Вирішення описаних задач становить значну організаційну та методологічну проблему як для ВФП, так і для будь-яких інших організацій.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Враховуючи актуальність проблеми, її теоретичну і практичну значущість, нами було поставлено за мету розробити методіку оцінювання результативності СУЯ ВФП. До складу задач входило наступне: зробити огляд нормативних вимог, що стосуються функціонування СУЯ взагалі та ФСЯ зокрема, а також публікацій, присвячених цій тематиці; визначити найбільш раціональні підходи до організації моніторингу та оцінювання результативності процесів ФСЯ, а також розробити методіку такого оцінювання.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На нашу думку, одним з ключових інструментів оцінювання СУЯ є внутрішні аудити (ВА),

за допомогою яких можна оцінити ступінь виконання вимог, що висуваються до кожного конкретного процесу СУЯ, а також ступінь досягнення цілей у сфері якості, встановлених на певний період часу.

За результатами вивчення наукової літератури та аналізу досвіду підприємств нами встановлено, що оцінювання дієвості СУЯ, окрім іншого, доцільно здійснювати шляхом проведення ВА, які охоплюють усі процеси системи в тому обсязі, який встановлено на основі оцінки ризиків для якості продукції. Таке оцінювання, здійснюване, наприклад, кілька разів на рік залежно від мети повинне включати три основні фази:

I – аналіз документації СУЯ, який має визначати, чи відповідають документи СУЯ встановленим вимогам (внутрішнім і зовнішнім);

II – аудит на робочому місці: ця фаза передбачає визначення ступеня та ефективності функціонування процесів СУЯ у всіх підрозділах підприємства відповідно до встановлених вимог, що містять документи СУЯ;

III – аналіз результатів перших двох фаз (використовують для остаточного визначення відповідності СУЯ організації встановленим вимогам).

Оцінка відповідності СУЯ встановленим вимогам має проводитися на основі процесно-орієнтованого аудиту, спрямованого на перевірку процесів СУЯ підприємства, а не структурних підрозділів. Критеріями таких ВА повинні бути документовані процедури та інші нормативи, що регламентують процеси СУЯ. У межах кожного процесу необхідно також перевіряти дії з планування, вимірювання результативності, аналізування і поліпшення, оцінюючи реалізацію циклу PDCA (плануй – виконуй – перевіряй – удосконалюй) [1, 14]. При цьому доцільно застосовувати спеціально розроблені для кожного окремого процесу опитувальні листи (чек-листи), при складанні яких необхідно орієнтуватися на конкретні критерії аудиту. При проведенні ВА обов'язково необхідно розглядати виходи процесів та оцінку задоволеності ними внутрішніх споживачів.

Для оцінки виконання вимог до СУЯ можна використовувати один з методів:

- метод «Так/Ні» (визначення факту відповідності або невідповідності встановленим вимогам);
- метод «бальної оцінки» (оцінка виконання вимог за шкалою, починаючи від «0» (найгірший результат) до «X» (найкращий результат)).

Метод «Так/Ні» полягає у визначенні відповідності або невідповідності виконання кожної конкретної вимоги (виконано – «так», не виконано – «ні»): цей метод є спрощеним двобальним варіантом методу «бальної оцінки».

КРИТЕРІЇ, ЗАСТОСОВАНІ ПРИ ОЦІНЮВАННІ СУЯ МЕТОДОМ «БАЛЬНОЇ ОЦІНКИ»

Критерій	Бал
Виявлено невідповідність, що значно впливає на безпеку або не виконані законодавчі чи критичні нормативні вимоги. Ризик критичний	0
Діяльність, охоплена СУЯ, що впливає на відповідність продукції та/або на виконання зобов'язань перед замовником, не регламентована. Ризик можна оцінити як критично великий	1
При виконанні діяльності, охопленої СУЯ, виявлені факти невиконання встановлених вимог, що збільшує ризики для якості продукції/виконання зобов'язань перед замовником до неприйняттого рівня	2
Виявлені факти відхилень/порушень, які можуть вплинути на відповідність продукції та/або на виконання зобов'язань перед замовником. Ризик можна оцінити як значний	3
При виконанні діяльності, яка може вплинути на відповідність продукції встановленим вимогам та/або на виконання зобов'язань перед замовником, не забезпечується досягнення поставлених цілей	4
Встановлені вимоги виконуються, але при їх виконанні забезпечується лише часткове досягнення поставлених цілей. Ризик для якості продукції та для зобов'язань перед замовником на прийнятному рівні	5
Демонструється виконання основних вимог, забезпечується досягнення більшості поставлених цілей. Ризик для якості продукції та для зобов'язань перед замовником на прийнятному рівні	6
Надані докази стабільного виконання вимог та підвищення деяких показників результативності діяльності. Ризик для якості продукції та для зобов'язань перед замовником знаходиться у прийнятному полі	7
Продемонстровано стабільне виконання всіх вимог та суттєве підвищення результативності діяльності. Встановлені цілі повністю виконано чи перевиконано. Ризик для якості продукції прийнятний і зменшується	8
Продемонстровано стабільне виконання вимог та підвищення ефективності діяльності. Процес значно удосконалено. Усі встановлені цілі виконано/перевиконано. Ризик для якості продукції значно зменшився	9
Продемонстровано значне підвищення ефективності діяльності	10

Результати оцінки виконання кожного підпункту, пункту, підрозділу, розділу вимог документованих процедур чи інших документів, що регламентують процеси СУЯ (посилання на них наводять зліва у чек-листі), заносять до правої частини чек-листа. Загальну оцінку СУЯ визначають відповідно до критеріїв, прийнятих на підприємстві. Наприклад, критерієм може бути необхідність як мінімум 90 % відповідності всім встановленим вимогам.

На нашу думку, зазначений метод дає можливість одержати лише загальне бачення стану виконання вимог до СУЯ, однак не може забезпечити всю повноту інформації стосовно результативності процесів системи. Окрім того, цей метод не дає можливості диференціювати критерії аудиту за ступенем важливості, тому його можна рекомендувати тільки для випадків проведення діагностичних аудитів у період підготовки до аудитів 2-ю чи 3-ю стороною.

З позицій інформативності більш прийнятним можна вважати метод «бальної оцінки», який дає можливість гнучкого оцінювання діяльності, визначаючи ступінь виконання вимог. Інформативність такого оцінювання напряму залежить від правильності формулювання критеріїв шкали оцінювання та компетентності аудиторів, які здійснюють інтерпретацію кожної окремої ситуації на об'єкті аудиту. Правильність трактування критеріїв аудиту і співставлення з ними реальної діяльності – одне з головних умінь

аудитора, яке при застосуванні цієї методики набуває ще більшого значення.

Порядок оцінювання СУЯ на основі методу «бальної оцінки» полягає у перевірці конкретного процесу із визначенням ступеня виконання відповідних критеріїв аудиту за заздалегідь встановленою деталізованою шкалою. На нашу думку, оптимальна величина шкали складає 10 пунктів, що пояснюється недоцільним звуженням вибору варіантів при меншій величині шкали та ускладненням вибору при її збільшенні.

Для встановлення оцінки виконання кожного критерію аудиту пропонується використовувати матрицю, приклад якої наведено у таблиці. Як видно з наведених у таблиці критеріїв, інтерпретація ситуації має в основі оцінку ризиків для якості продукції та для виконання зобов'язань перед замовником.

Загальну оцінку СУЯ визначають відповідно до схеми, що показано на рисунку. На кожному наступному рівні деталізації вимог оцінка дорівнює середньому значенню оцінок попереднього рівня. Умовні позначки:

Бал_{*i*} – оцінка виконання *i*-ої вимоги (*i* = 1, 2, 3, ..., *N*, де *N* – кількість вимог у підпункті).

Бал_{*m*} – оцінка (середній бал) виконання підпункту вимог (*m* = 1, 2, 3, ..., *K*, де *K* – кількість підпунктів у пункті).

Бал_{*n*} – оцінка (середній бал) виконання пункту вимог (*n* = 1, 2, 3, ..., *M*, де *M* – кількість пунктів у підрозділі).

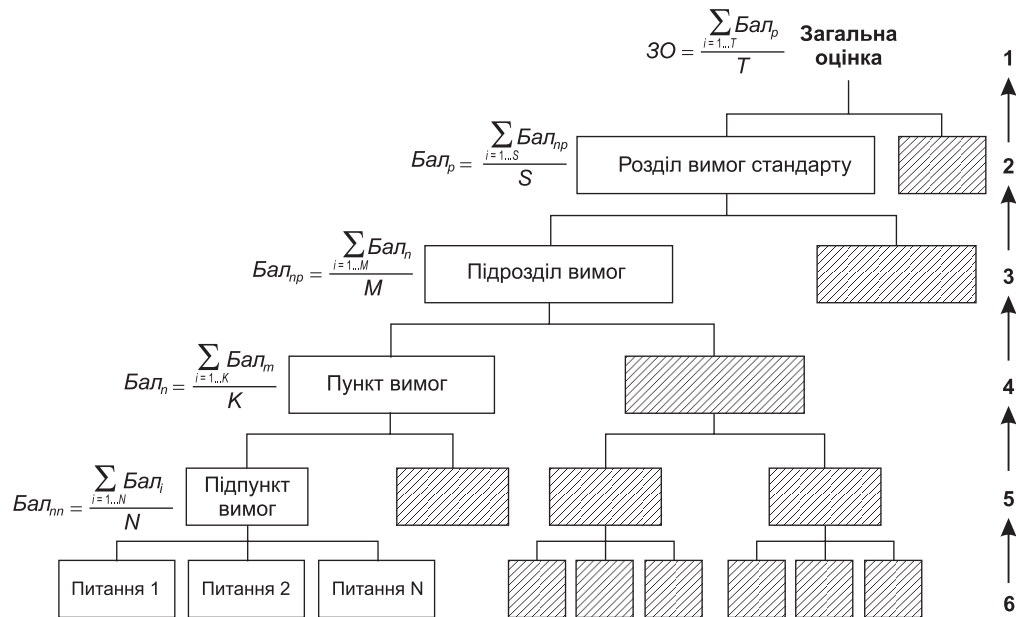


Рис. Схема одержання загальної оцінки результативності СУЯ

Бал_{np} – оцінка (середній бал) виконання підрозділу вимог ($np = 1, 2, 3, \dots, S$, де S – кількість підрозділів у розділі).

Бал_p – оцінка (середній бал) виконання розділу вимог ($p = 1, 2, 3, \dots, T$, де T – кількість розділів).

Затемнені прямокутники символізують наявність інших розділів, підрозділів, пунктів, підпунктів та окремих вимог.

Схема на рисунку демонструє схему одержання загальної оцінки СУЯ, яка складається з середнього значення оцінок виконання вимог усіх розділів стандарту, що, у свою чергу, складаються з середніх значень оцінок всіх підрозділів, а ті, у свою чергу, – з середніх оцінок пунктів.

Таку схему можна проілюструвати на прикладі оцінки виконання вимог розділу 8 «Виробництво» стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 [1]. Так, оцінка виконання вимог розділу 8 буде дорівнювати середній оцінці виконання вимог всіх підрозділів 8.1-8.7. Кожен з підрозділів, наприклад, 8.2 «Вимоги щодо продукції та послуг» оцінюється за сумою середніх значень пунктів (у даному випадку 8.2.1-8.2.4). Оцінка виконання вимог пункту 8.2.3 «Аналізування вимог щодо продукції та послуг» дорівнює середньому значенню оцінок підпунктів 8.2.3.1-8.2.3.2. Оцінка виконання вимог підпункту 8.2.3.1 дорівнює середньому значенню з усіх відповідних питань чек-листа.

За результатами вивчення профільної літератури нами було встановлено, що висновок про відповідність СУЯ вимогам ISO 9001 та про її результативність можна давати тільки у тому разі, якщо загальна оцінка на першому рівні,

а також всі оцінки на рівнях 2, 3, 4, 5, 6 (рис.) складають не менше шести балів (60%) [15]. Будь-яка оцінка, менша за 6 балів, потребує фіксації цього факту в листі реєстрації невідповідностей, розслідування з метою визначення причин невиконання вимог, розробки і вживання коригувальних дій.

Для фармацевтичного підприємства оцінка відповідності вимогам Настанови з GMP чи будь-яким іншим вимогам здійснюється аналогічно.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Запропонована методика дає можливість кількісно визначити ступінь виконання вимог, що регламентують діяльність, охоплену системою управління якістю. Фактично ця оцінка значною мірою визначає спроможність СУЯ відповідати своєму призначенню – забезпечувати стабільне виконання всіх встановлених вимог до діяльності, що впливає на якість продукції чи виконання зобов'язань перед замовником, та оцінити спроможність СУЯ забезпечувати досягнення поставлених цілей у сфері якості: саме це можна вважати основною і вичерпною характеристикою результативності системи.

Вимірні значення відповідності СУЯ, одержані за методикою «бальної оцінки» шляхом систематичного (наприклад, раз на півроку) проведення аудитів, дають можливість відстежувати зміни та аналізувати тенденції стосовно СУЯ, що, у свою чергу, забезпечує умови своєчасного вживання коригувальних і запобіжних дій, зменшення ризиків та постійного удосконалення діяльності.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Системи управління якістю. Загальні вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016–07–01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с.
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42–4.0:2016 – [Чинна від 2016–07–29]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2016. – 358 с.
3. Карпенко, Е. М. Повышение эффективности системы управления качеством / Е. М. Карпенко, Н. М. Елина // Вестник Гомельского государственного технического университета им. П. О. Сухого. – 2010. – № 2. – С. 31–35.
4. Новокупова, И. Н. Оценка качества и эффективности управления предприятием и персоналом / И. Н. Новокупова, Ш. З. Мехдиев // Наукоедение. – 2016. – Т. 8, № 1. – С. 44–48.
5. Рогов, А. А. Выбор показателей эффективности и результативности системы менеджмента качества / А. А. Рогов // Quality of life technol. – 2008. – № 2. – С. 53–64.
6. Качалов, В. А. Что такое «постоянное повышение результативности»? / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 1. – С. 28–32.
7. Скрипко, Л. Е. Проблемы оценивания результативности процессов в СМК / Л. Е. Скрипко // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 11. – С. 28–34.
8. Трищ, Г. М. Метод оценки результативности процессов системы управления качеством предприятия / Г. М. Трищ // Восточно-Европейский журн. передовых технол. – 2009. – № 3. – С. 26–29.
9. Швец, В. К. К вопросу определения результативности и эффективности СМК / В. К. Швец // Стандарты и качество. – 2005. – № 5. – С. 21–25.
10. Beckmerhagen, I. On the effectiveness of quality management system / I. Beckmerhagen, H. Berg, S. Karapetrovic, W. Willborn // The TQM Magazine. – 2004. – Vol. 16, Issue 1. – P. 14–25.
11. Brooks, E. The Continually Improving Pharma Quality System / E. Brooks, Y. Muhammad // Pharmac. Manufacturing. – 2012. – Available at : <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2012/051/>
12. Kučerová, M. Suggestions for improving the efficiency and effectiveness of quality management in the business practice in Slovakia / M. Kučerová, J. Vaňová, D. Rusková // Quality Innovation Prosperity. – 2011. – Vol. 15, Issue 2. – P. 9–17. doi: 10.12776/qip.v15i2.44
13. Zajarskas, R. Evaluation of the effectiveness of the quality management system / R. Zajarskas, J. Ruževičius // Economics and management. – 2010. – Vol. 15. – P. 857–864.
14. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016–07–01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 28 с.
15. Системи менеджмента качества в автомобилестроении. Оценка систем менеджмента качества : ГОСТ Р 51814.7–2005 – [Введен в действие 2005–07–11]. – М. : Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, 2005. – 44 с.

REFERENCES

1. Systemy upravlinnia yakistiu. Zahalni vymohy (ISO 9001:2015, IDT). (2016). *DSTU ISO 9001:2015 from 01 July 2016*. Kyiv: UkrNDNTs, 24.
2. Likarski zasoby. Nalezchna vyrobnycha praktyka. 2016. *ST-N MOZU 42-4.0:2016 from 29 July 2016*. Kyiv: Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy, 358.
3. Karpenko, E. M., Elina, N. M. (2010). *Vestnik Gomelskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta im. P. O. Sukhogo*, 2, 31–35.
4. Novokupova, I. N., Mekhdiev, Sh. Z. (2016). *Naukovedenie*, 8 (1), 44–48.
5. Rohov, A. A. (2008). *Quality of life technology*, 2, 53–64.
6. Kachalov, V. A. (2007). *Metody menedzhmenta kachestva*, 1, 28–32.
7. Skrypko, L. E. (2007). *Metody menedzhmenta kachestva*, 11, 28–34.
8. Tryshch, H. M. (2009). *Vostochno-Evropetskii zhurnal peredovykh tekhnologii*, 3, 26–29.
9. Shvets, V. K. (2005). *Standarty i kachestvo*, 5, 21–25.
10. Beckmerhagen, I., Berg, H., Karapetrovic, S., Willborn, W. (2004). On the effectiveness of quality management system. *The TQM Magazine*, 16 (1), 14–25.
11. Brooks, E., Muhammad, Y. (2012). The Continually Improving Pharma Quality System. *Pharmaceutical Manufacturing*. Available at: <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2012/051/>
12. Kučerová, M., Vaňová, J., Rusková, D. (2011). Suggestions for Improving The Efficiency and Effectiveness of Quality Management in The Business Practice in Slovakia. *Quality Innovation Prosperity*, 15 (2). doi: 10.12776/qip.v15i2.44

13. Zajarskas, R., Ruževičius, J. (2010). Evaluation of the effectiveness of the quality management system. *Economics and management*, 15, 857–864.
14. Systemy upravlinnia yakistiu. Osnovni polozhennia ta slovnyk terminiv (ISO 9000:2015, IDT). 2016. *DSTU ISO 9000:2015 from 01 July 2016*. Kyiv: UkrNDNTs, 28.
15. Systemy menedzhmenta kachestva v avtomobilestroenii. Otcenka sistem menedzhmenta kachestva. 2005. *GOST R 51814.7–2005 from 11 July 2005*. Moscow: Federalnoe agentstvo po tekhnicheskomu rehulirovaniu i metrologii, 44.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 67-91-72. E-mail: quality@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

В. О. Лебединець (ORCID – <http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>)

Надійшла до редакції 17.04.2017 р.