

Совершенствование системы управления качеством продукции на фармацевтическом производстве

Improvement of the Product Quality Management System in the Pharmaceutical Industry

Л. ВИЛЬДАНОВА, Е. ТАЛИПОВА

Вильданова Ляйсан Валерьевна, канд. экон. наук, доцент кафедры управления проектами и маркетинга Института экономики, финансов и бизнеса Башкирского государственного университета (ИНЭФБ БашГУ). E-mail: Vildanova1v@gmail.ru

Талипова Екатерина Эдуардовна, магистрант кафедры управления проектами и маркетинга ИНЭФБ БашГУ. E-mail: ekaterinaaksyukova@mail.ru

В статье дано уточненное понятие системы управления качеством применительно к специфике фармацевтической деятельности, разработана интегрированная система качества для фармацевтического предприятия и схема её внедрения, описаны возможные преимущества использования данной системы.

Ключевые слова: интегрированная система менеджмента качества фармацевтического предприятия, система управления качеством, фармацевтическая отрасль, качество лекарственных средств.

The article gives a clarified concept of quality management system in relation to the specifics of pharmaceutical activity, developed an integrated quality system for the pharmaceutical enterprise, developed a scheme of its implementation, describes the possible benefits of using this system.

Keywords: integrated management system, quality management system, pharmaceutical industry, quality of medicines.

Основные положения

1. Формирование интегрированной системы менеджмента качества – новый инновационный этап, направленный на обеспечение выпуска качественной продукции и эффективного управления предприятием.
2. Построение интегрированной системы менеджмента на фармацевтическом предприятии включает в себя интеграцию систем: ISO 9001, OHSAS 18001, ISO 14001, ISO 31000 и GMP.
3. Грамотно внедренная интегрированная система менеджмента качества гарантирует повышение конкурентоспособности предприятия.

Введение

На сегодняшний день актуальной проблемой является обеспечение качества, безопасности и конкурентоспособности продукции, производимой российскими фармацевтическими предприятиями. Наличие системы управления качеством на производстве является решением данной проблемы. Указанная система служит неким гарантом качества продукции, обеспечивая строгое соответствие деятельности фармацевтической организации требованиям международных стандартов.

Для лидирующих фармацевтических организаций стратегической целью является постоянное совершенствование системы управления качеством [2]. Мировой опыт свидетельствует о том, что совершенствование управленческой деятельности может быть обеспечено путем внедрения современных систем менеджмента и интеграции их в единую функционирующую систему.

Деятельность современного фармацевтического предприятия регламентирована международными стандартами и должна быть сертифицирована на соответствие их требованиям. Однако существующие на большинстве отечественных предприятий системы управления

качеством функционируют обособленно друг от друга, что приводит к ухудшению внутриорганизационного взаимодействия. Поэтому активное внедрение интегрированной системы менеджмента – эффективный метод совершенствования системы качества, так как последняя функционирует одновременно в тесном взаимодействии со всеми подразделениями предприятия и имеет немало достоинств.

Данная статья посвящена разработке интегрированной системы управления качеством на фармацевтическом предприятии.

Методы исследования

Для проведения исследования и получения обоснованных результатов были использованы такие методы исследования, как анализ, синтез и группировка полученной информации.

Результаты и их обсуждение

Уточнено понятие «система управления качеством для фармацевтического производства» – под ней подразумевается совокупность организационных мер и процессов, необходимых для обеспечения конечных потребителей безопасным и эффективным лекарственным средством с гарантированным, стабильно высоким уровнем качества».

Для фармацевтических предприятий наиболее характерно создание интегрированной системы менеджмента, которая соответствует требованиям стандарта GMP, состоящей из систем норм, правил, требований к производству и контролю качества лекарственной продукции (ГОСТ Р 52249-2009), а также стандарта ISO 9001, и устанавливающей критерии системы менеджмента качества [3]. При формировании интегрированной системы менеджмента качества (ИСМК) предполагается объединение ключевых элементов данных систем в единую модель, основанную на фундаменте базовых принципов и подходов, путем дифференциального объединения их требований (рис. 1).



Рис. 1. Ключевые элементы ИСМК

Однако для фармацевтических компаний, являющихся лидерами фармацевтического рынка и стремящихся к достижению наивысшего уровня делового совершенства, помимо интеграции базовых систем GMP и ISO 9001, в ИСМК необходимо включать дополнительные системы [1]:

- ISO 14001 – Система менеджмента, раскрывающая экологический аспект;
- OHSAS 18001 – Система, раскрывающая менеджмент безопасности труда и охраны здоровья;
- ISO 31000 – Система, раскрывающая менеджмент риска.

Схематично ИСМК для фармацевтического предприятия можно представить следующим образом (рис. 2).

Интеграция данных систем в единую систему менеджмента будет гарантировать организации: производство качественной продукции, возможность улучшить результаты деятельности, экологическую устойчивость, снизить потенциальные риски жизни работников и оптимизировать организационную структуру, улучшить внутренние процессы организации.

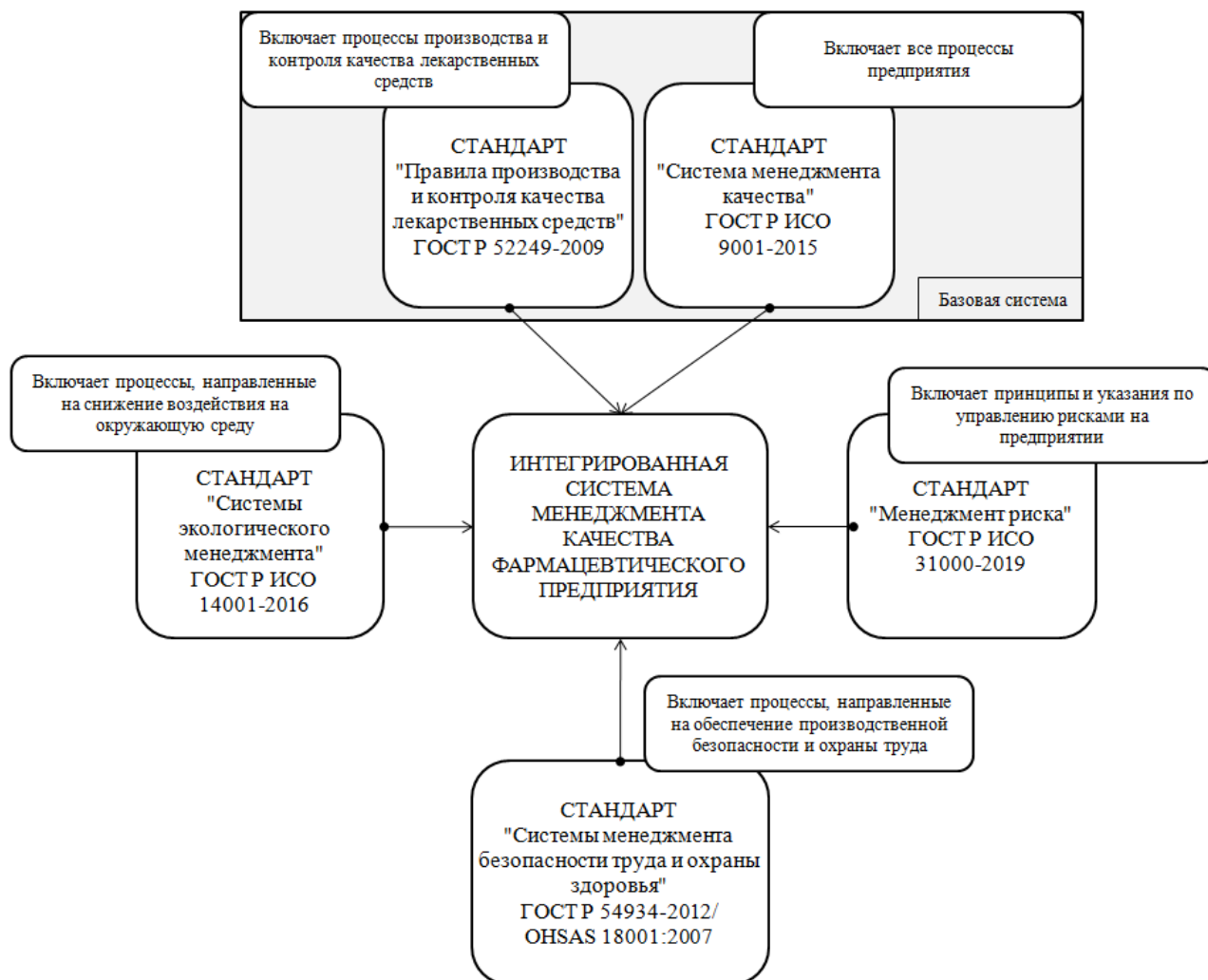


Рис. 2. Схема ИСМК для фармацевтического предприятия

Для внедрения ИСМК в фармацевтическую организацию была разработана схема, отображенная на рис. 3.

1 Этап – подготовка к реализации проекта. Высшее руководство компании принимает решение о необходимости создания интегрированной системы менеджмента качества на предприятии, происходит определение будущих выгод и потенциальных рисков от функционирования ИСМК, а также необходимых средств и ресурсов для её реализации.

2 этап – проектирование ИСМК. При формировании интегрированной системы менеджмента качества необходимо точное определение ключевых процессов для построения ИСМК, с формулированием критериев оценки их функционирования.

3 этап – создание ИСМК. Для создания ИСМК необходимо разработать систему документации, задачей которой является предоставление нормативно-координационной основы с целью построения, функционирования и непрерывного усовершенствования ИСМК. А также обучить персонал с учетом условий концепции ИСМК.



Рис. 3. Схема разработки и внедрения ИСМК на фармацевтическом предприятии

4 этап – внедрение ИСМК. При целенаправленном внедрении ИСМК непременно появляется необходимость оценки её функционирования – проведения внутренних аудитов (самоинспектирования) как эффективного инструмента определения результативности интегрированных систем. По результатам аудитов проводятся корректирующие и предупреждающие действия с целью исключения аналогичных отклонений в процессе.

5 этап – подготовка к сертификации ИСМК. Данный этап является логичным окончанием работ по разработке и внедрению ИСМК на предприятии, его итог – получение сертификата соответствия ИСМК.

Создание ИСМК является одним из инструментов улучшения деятельности компании. Согласно мнению экспертов, внедрение ИСМК в практику фармацевтического производства будет способствовать решению часто возникающих проблем, зарождающихся в отдельных параллельных системах [4; 5]:

- снизить дублирование документации, процессов и неэффективных функций подразделений;
- поможет создать благоприятный психологический климат во взаимоотношениях руководства и персонала;
- будет содействовать упрощению взаимосвязей между системами управления качеством, безопасностью, окружающей средой и т.п.;
- повысит качество производимой продукции;
- обеспечит рост конкурентоспособности предприятия;
- снизит издержки производства;
- обеспечит возможность выхода на новые рынки;
- сократит затраты и время на сертификацию системы менеджмента качества.

Заключение

Создание интегрированной системы менеджмента качества является новым инновационным этапом развития системы управления по повышению качества продукции. Именно интегрированная система объединяет в единое целое взаимосвязанные процессы, составляющие суть деятельности предприятия, направляя работу подразделений на достижение главных целей. При этом обеспечивается эффективность управления качеством, экологическим аспектом, ресурсами, персоналом, финансами, информацией, процессами, сроками, рисками, безопасностью, что позволяет повысить конкурентоспособность выпускаемой продукции и компании в целом.

Литература

1. Александров А.В., Люлина Н.В., Барабанова В.Д. Построение интегрированных систем менеджмента фармпредприятия (I часть) // Ремедиум. 2007. № 12. С. 58–60.
2. Гаврилова Д.Д., Бойкова А.В. Подходы к совершенствованию системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии // Молодой ученый. 2020. № 3. С. 330–332.
3. Ершова Е.В., Брескина Т.Н., Гончаров Н.Г., Аветисян А.Я. Интегрированные системы менеджмента в здравоохранении. Подходы к внедрению на фармацевтическом предприятии // Вестник Росздравнадзора. 2012. № 4. С. 34–38.
4. Коннова А.А., Карпова О.В. Рекомендации по разработке и внедрению интегрированной системы менеджмента на предприятии фармацевтической отрасли // Научно-практический электронный журнал «Аллея науки». 2018. № 2. С. 503–508.
5. Лукашова Е.В. Интегрированная система менеджмента качества: актуальные вопросы адаптации и внедрения в фармацевтической отрасли Российской Федерации // Сб. трудов V Всеросс. конгресса молодых ученых. Т. 2. СПб.: Университет ИТМО, 2016. С. 8–12.