

# Ресурсосберегающая методология мониторинга менеджмента качества (особенности внедрения международного стандарта GMP на российских предприятиях)



■ В.Г. Гандель  
Член.-корр.  
Международной  
академии интеграции  
науки и бизнеса  
(МАИНБ), к.фарм.н.

Как известно, система менеджмента качества (СМК) – это совокупность организационной структуры, методик, процессов, ресурсов и коммуникаций, необходимых для общего руководства качеством. Она предназначена для постоянного улучшения деятельности организации, для повышения ее конкурентоспособности на национальном и мировом рынках и представляет собой составную часть системы менеджмента организации.

Следует отметить, что СМК появились уже достаточно давно: еще в 1970-е годы в СССР на многих предприятиях, по большей части оборонного комплекса, были внедрены системы управления качеством (СУК), практически аналогичные современным с учетом технического и организационного уровня того времени.

В свою очередь качество – это свойство, способность продукции и услуг организации удовлетворять требования, запросы потребителей, включая воспринимаемую ими ценность и выгоду, а также преднамеренным или непреднамеренным образом влиять на соответствующие заинтересованные стороны.

В соответствии с п. 2.2.2 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», СМК включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов. СМК также управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон, позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия принимаемых в интересах организации и потребителей ее продукции решений.

Особенностью СМК является необходимость ее постоянной поддержки в актуализированном состоянии для успешной реализации поставленных целей и задач в направлении улучшения деятельности. Руководитель (руководство) должно надлежащим образом осуществлять мониторинг системы с использованием прямых и обратных связей, позволяющих проследить ее функционал и управлять им. В нашем случае функционал – это фактическое отображение, заданное на производственном множестве и имеющее числовую область значений, характеризующих исследуемый, контролируемый и управляемый процесс. Другими словами, речь идет о методологии активного наблюдения за системой по непрерывно получаемым параметрам – в том числе физическим величинам, характеризующим свойства

технических устройств, систем, подсистем, явлений или процессов.

Особое значение мониторинг СМК приобретает при реализации «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (в соответствии с Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 №916), представляющих собой международную систему правил надлежащей производственной практики, известную как стандарт GMP (ГОСТ Р 52249-2009, актуальный). Данный стандарт представляет собой специализированную систему менеджмента, обеспечивающую в процессе производства заявленное качество лекарственных препаратов (их соответствие утвержденным спецификациям) в отношении эффективности и безопасности. Термин «качество» в рассматриваемом аспекте является характеристикой, гарантирующей при производстве или воспроизводстве сохранение фармакотерапевтических свойств лекарственного препарата, установленных дизайнером (т.е. требованиями регистрационного досье или протокола клинического исследования).

Требования GMP не являются неизменной догмой, а претерпевают постоянные изменения, совершенствуя систему в направлении ее оптимизации, повышения эффективности контроля качества продукции и производства и пр., позволяющие рассматривать действующую на данный конкретный момент систему как cGMP (current GMP) – текущие правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

При проверках, организуемых регуляторными органами или иными заинтересованными сторонами, руководство организации должно документально подтвердить, что существующая на предприятии система является реально действующей (сGMP), а не декларированной (объявленной), и эта действующая система полностью соответствует требованиям, утвержденным Приказом Минпромторга.

Прослеживаемость по документации – наиболее эффективный прием (способ) контроля текущего состояния практически любой функционирующей системы качества (QMS, GLP, GCP, GMP, GSP, GPP и пр.). Такой метод позволяет не только надежно мониторить процесс, но и прививает совершенно необходимый навык грамотно и своевременно, надлежащим образом, оформлять, (заполнять, вести, обновлять, заменять, контролировать и пр.) соответствующую документацию, что в системах качества играет исключительно важную, если не определяющую роль.

В условиях российских реалий процесс документирования приобретает особое значение: его разработка, имплементация, прослеживание, применение направляющих и управляющих воздействий, контроль, анализ, последующие корректирующие и предупреждающие действия, исследование последствий и пр. – основа надлежащей практики мониторинга СМК и ее специализированной разновидности – GMP. А что касается российских реалий, так это постоянное стремление

упростить как процесс составления (разработки) документации, так и ее применения: распространения, ведения, заполнения, архивирования и пр., что обусловлено, на мой взгляд, с одной стороны, слишком поздним присоединением нашей страны к практике применения надлежащих правил вообще, а не только стандарта GMP, а с другой – весьма пространными, не конкретизированными требованиями к документации СМК со стороны международных организаций по данным вопросам. Даже в Техническом отчете ИСО/ТО 10013:2001 (ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Руководство по документированию системы менеджмента качества») нет ясной, формализованной, конкретной картины по существу содержания таких документов, не говоря уже о документации фармацевтической системы качества и ее менеджмента, требования к которой должны были бы содержаться в документе ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

Последнее объясняется, по-видимому, тем, что правилам GMP уже более 50 лет, и за этот период сформировался достаточно единообразный подход к составлению, использованию и аудиту документации в среде мировых фармацевтических практик (в то время как у нас Первая Всероссийская GMP-конференция прошла в Ярославле лишь в сентябре текущего года!).

В документе «Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 №29938), являющимся обязательным для российских товаропроизводителей, в разделе «Термины и определения» понятие «документация» вообще отсутствует, приводится лишь термин «запись» и его расшифровка. Собственно «Документация» содержательно представлена лишь в главе 4, но и там присутствует напоминание о том, что «...эти указания направлены на общее понимание требований с целью демонстрации их соблюдения».

Откровенно говоря, нормативные документы не должны буквально, до последней запятой отображать необходимую документацию, не в этом их задача. Они должны лишь очертить рамки полномочий и ответственности деятельности тех, кто эти рамки для себя принял и установил. Но уж очень хочется, по-русски, чтобы все было разжевано или разложено по полочкам, извините за неполицоректность.

СМК недостаточно разработать и внедрить, что само по себе является

исключительно серьезной задачей даже для опытных профессионалов, ее также необходимо поддерживать на заявленном уровне, т.е. перманентно актуализировать.

Принято считать, что документация СМК должна быть многоуровневая: кто говорит о трех уровнях, кто о четырех, и т.д. Руководство, используя свой профессиональный фармацевтический управленческий опыт, должно самостоятельно определить соответствующие уровни или отказаться от них в пользу иной методологии – это его право. Важно лишь, чтобы принятая методология соответствовала целям и задачам организации, соответствовала требованиям международных документов в рассматриваемой области (иначе сегодня нельзя!) и, главное, отвечала требованиям и запросам потребителей товара или услуги.

В соответствии с разделом 5 главы 1 «Фармацевтическая система качества» Правил Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916, производитель должен документально оформить фармацевтическую систему качества и контролировать ее эффективность. Ответственность за выполнение этих требований несет руководство предприятия-производителя, что подразумевает надлежащее исполнение своих обязанностей персоналом различных подразделений производителя на всех уровнях управления. Указанное требование реализуется с помощью организационно-управленческого инструмента менеджмента – делегирования полномочий, представляющего собой средство, с помощью которого руководство осуществляет процесс (процессы) при участии других лиц.

С этой целью руководитель организации делегирует полномочия по общему мониторингу СМК, как это принято в общемировой фармацевтической практике, начальнику ООК через его должностную инструкцию (ДИ) и положения об отделе (ПО), а также путем издания соответствующих приказов, распоряжений и пр.

Начальник ООК имеет в своем распоряжении весь необходимый ресурс: кадровый, организационный, инструментальный, документальный, включая соответствующие должностные полномочия. Ему вменяется составление программы и плана мониторинга на определенный период работы предприятия, объединяющий полный (исчерпывающий) перечень и описание соответствующих инструкций, процедур, контрольных точек (цехов, участков, рабочих мест и пр.), необходимых мероприятий, включая самоинспекцию и др. План

докладывается руководству и им же утверждается, корректируется и т.д. Утвержденный документ приказом по организации становится обязательным для исполнения.

В соответствии с рассматриваемой методологией вся информация по мониторингу концентрируется у начальника ООК, который в инициативном порядке информирует о ее содержании прежде всего Уполномоченное лицо (УЛ), а затем, путем консультаций с ним, руководство, если в этом имеется необходимость. Условия, порядок и объем информирования излагаются в соответствующем документе организации (СО<sup>1</sup> или СОП).

Такой документ может быть составлен и представлен как рамочный со ссылками на соответствующую СО, СОП и другую документацию или же, как подробный мануал без отнесения к другим документам (ссылкам). Решение о формате принимается на совещании по качеству у руководства.

Таким образом, документированная система мониторинга складывается из:

- соответствующих пунктов (разделов) положения об организации и ее подразделениях;
- текстов должностных инструкций, предусматривающих вовлеченность работника в исполнение требований СМК и участие в мониторинге с учетом его прав, обязанностей и ответственности;
- текстов стандартных операционных инструкций и процедур, описывающих конкретные действия исполнителя на рабочем месте, отражающих их соответствие требованиям СМК по выполнению производственных и контрольных процедур, а также порядка ведения (заполнения) соответствующей регистрационной документации;
- других стандартов организации по мониторингу СМК (в том числе специально разработанных для указанных целей).

При этом принципиально важно определить объекты и субъекты мониторинга: в каких точках, что именно, когда и кто исполнитель, авторизовав произведенный выбор соответствующим документом из списка стандартов организации.

Стержневым элементом рассматриваемой системы мониторинга должен стать «экспресс документация» («поток документации», «деревянная документация», «аналитические блок-схемы документации» и пр.), объединяющий актуальную информацию о функционировании системы

<sup>1</sup> Стандарт организации.

в каждый определенный момент процесса ее реализации (реперные точки функционирующей системы).

Для эффективного исполнения плана (программы) по мониторингу СМК в нем предусматривается соответствующая инфраструктура контроля, базирующаяся на основных реперных точках СМК:

- контрольные точки производства в соответствии с технологическим регламентом (технологической инструкцией, инструкцией по упаковке);
- контрольные точки, установленные процедурой входного контроля;
- контрольные точки, установленные процедурами операционного (внутрипроизводственного) контроля;
- контрольные точки, установленные процедурой контроля готовой продукции;
- контрольные точки контроля персонала;
- контрольные точки контроля помещений и оборудования;
- иные точки контроля, установленные СО.

Процесс мониторинга СМК может быть отображен не только в системной документации, но и на визуальной платформе, выполненной по принципу «шахматной доски», где каждая отдельная клетка соответствует установленному временному или точечному позиционному параметру процесса. Для повышения эффекта визуализация клетки целесообразно закрашивать согласованным цветом: при полном соответствии требованиям – зеленым, при появлении или наличии устранимых отклонений – желтым, при наличии или появлении дефектов (неустраняемых отклонений) – красным (возможны детализирующие градации или оттенки цветов). По каждому обнаруженному отклонению или дефекту оформляется официальный документ – информация об отклонении или дефекте с указанием возможного виновника (виновников), подписываемый соответствующими исполнителями, контролерами и должностными лицами и направляемый установленному адресату (адресатам) организации для последующего разбора, оценки и принятия соответствующих мер.

Предлагаемая «доска» является отличным средством наглядной информации, доступной коллективу. Их может быть несколько, рассчитанных на участки, смены, цеха, подразделения, месяцы, кварталы, годы, персонал, номенклатуру, поставщиков, потребителей продукции и пр. Они могут быть использованы в соревновательных,

аттестационных, поощрительных, информационных и иных целях мотивирования, обеспечения, иллюстрирования надлежащего качества работы организации.

Организация вправе избрать любой иной способ визуализации мониторинга или не избирать никакого. Важно лишь то, что коллектив должен быть постоянно мотивирован на надлежащее функционирование процессов в рамках заявленной системы и иметь четкие представления о качестве ее функционирования в режиме «он-лайн»: любые находки и положительные примеры исполнения процессов с заданными (установленными) параметрами приветствуются.

Мониторинг СМК по документации – наиболее рациональный, ресурсосберегающий, оптимальный по фактическим затратам времени, ресурсов, финансовых и интеллектуальных средств способ прослеживания реального состояния системы на каждый данный конкретный момент или период времени (сменный, дневной, суточный, минутный, точечный, операционный, участковый, аппаратный, контрольный, карантинный и т.д. и т.п.). Такая методология не требует дополнительных ресурсов: необходимо лишь выстроить систему документации надлежащим образом и поддерживать ее в таком состоянии неопределенно долго с учетом интересов потребителей, организации и ее коллектива. При этом принципиально важно определить субъекты контроля и его объекты документально (СОИ<sup>2</sup>, СОП, ДИ, ПО и пр.). В этом случае преследуются и реализуются пять основных целей.

1. Составление подробнейшей документации мониторинга. Это важнейший этап вхождения в СМК, предусматривающий обучение соответствующего авторизованного (наделенного полномочиями и ответственностью) персонала, подбор формулировок, терминов, понятий и описаний применительно к реализации конкретных стадий и этапов фармацевтического процесса, определение причинно-следственных связей несоответствий, назначение корректирующих и предупреждающих действий, информационно-структурный анализ схемы производства и контроля качества, определение статуса сырья, материалов, полупродуктов, готового продукта на этапах производства и контроля, сформулированная оценка риска и т.д. и т.п.

<sup>2</sup> Стандартная операционная инструкция.

2. Собственно мониторинг по составленной документации. Важнейший этап реализации предложенных и одобренных действий по обеспечению функционирования СМК в заявленных параметрах соответствия целям и задачам организации. В нашем случае – выпуск фармацевтической продукции, отвечающей требованиям эффективности, безопасности и качества. Мониторинг является выдающим средством обучения и контроля персонала и соответствующих должностных лиц в рамках СМК, позволяющий выявить путем документированного прослеживания несоответствия или дефекты на ранних этапах производства, что, как и в случае правильной и своевременной постановки диагноза заболевания, является надежным средством устранения (или предупреждения) несоответствия, т.е. «лечения» процесса с минимальными потерями или без таковых.
3. Перманентная оценка мониторинга с целью улучшения деятельности организации, выявления виновных и поощрения передовиков.
4. Документальная демонстрация регуляторным органам и заинтересованным сторонам состояния СМК на данный конкретный момент или на любой иной момент (период) по запросу заинтересованной стороны (например, банка для получения кредита или при подготовке первичного размещения акций для публичной компании).
5. Непрерывный (ежедневный) отчет перед коллективом об актуальном состоянии системы, подтверждающий (или не подтверждающий), что процесс протекает надлежащим образом благодаря профессиональной работе персонала и эффективному руководству менеджмента, что является основой конкурентоспособности организации, благосостояния ее работников и их естественной гордости своим достойным трудом и предприятием-работодателем.

Представленная методология позволяет не только эффективно обеспечить прослеживаемость надлежащего уровня функционирования СМК, но и в инициативном или плановом порядке видоизменять, приспосабливать, совершенствовать эту систему (т.е. осуществлять ее реинжиниринг) в интересах организации с учетом обновляющихся представлений о ее работе, новаций в области фармацевтического менеджмента, а также вызовов конкурентной среды.

22–25 ноября 2016

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»



18-я Международная выставка  
оборудования, сырья  
и технологий  
для фармацевтического  
производства

Для бесплатного  
посещения выставки  
воспользуйтесь  
промокодом:  
**pha16pSBSD**

В рамках выставки проходит  
11-й Международный форум

**Фармтехпром**

23–24 ноября 2016

реклама



Организатор  
Группа компаний ITE  
+7 (499) 750-08-28  
pharmtech@ite-expo.ru



Получите электронный билет

**pharmtech-expo.ru**

