

КОНЦЕПТУАЛЬНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ КАК ТОВАРНОЙ КАТЕГОРИЕЙ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ

Г. Т. Глембоцкая, С. А. Кривошеев, О. В. Азизов

*Первый Московский Государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова*

Поступила в редакцию 01.11.2013 г.

Аннотация. В данной статье, исходя из компонентной структуры системы управления качеством на фармацевтическом производственном предприятии, предложены алгоритмы реализации восьми специальных принципов менеджмента качества. В ходе реализации системного подхода и с использованием методологии маркетинга структурирован процесс формирования «квалирисков». Построена концептуальная модель системы управления качеством лекарственных препаратов (ЛП) на предприятии-производителе фармацевтической продукции.

Ключевые слова: система и принципы менеджмента качества, фармацевтическое производственное предприятие, «квалириски», качество лекарственного препарата.

Abstract. In this paper, based on the component structure of the system of quality management in the pharmaceutical manufacturing facility, the algorithms of implementation of the eight specific principles of quality management are proposed. During the implementation of a systematic approach and using the methodology of marketing the process of forming "qualirisks" is established. A conceptual model of quality management system of drugs on the factory of pharmaceutical products is established.

Keywords: system and the principles of quality management, pharmaceutical manufacturing enterprise, "qualirisks", quality of the drug.

Современные требования к повышению качества фармацевтической продукции, быстро меняющимся условиям конкуренции на отечественном рынке лекарственных средств (ЛС) свидетельствуют о том, что необходимым условием успешного функционирования и выживания российских производителей является формирование научно-обоснованной эффективной системы производственного менеджмента. Актуальность управления качеством на предприятиях-производителях фармацевтической продукции определяется его направленностью на формирование и обеспечение стабильно высокого уровня качества ЛС и услуг. При этом само по себе качество является очень емкой и универсальной категорией, включающей в себя технические, экономические, организационные, социальные, философские и правовые аспекты [1]. Поэтому современная концепция управления качеством продукции и услуг при до-

стижении всех целей и задач функционирования фармацевтических предприятий-производителей предполагает его обязательный приоритет среди всех других видов менеджмента. Следовательно, при управлении качеством ЛС можно использовать как объективные общие принципы менеджмента (сочетание единоначалия и коллегиальности, материального и морального стимулирования, делегирования полномочий, преемственности и др.), так и общесистемные принципы управления (целенаправленность, иерархичность, делимость, комплексность, взаимосвязанность и др.). Комплекс, включающий в себя все перечисленные выше принципы, предопределяет основу формирования целенаправленной системы управления качеством ЛС с выделением в ней соответствующих подсистем и компонентов: элементов «входа», «выхода», объекта управления (управляемой подсистемы), субъекта управления (управляющей подсистемы).

управления качеством ЛС следует рассматривать как совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих между собой относительно обособленных подсистем и элементов, обеспечивающих выполнение требований к качеству результатов деятельности аптечных организаций и фармацевтических предприятий [2]. К компонентам «входа» следует отнести как внутренние (цели, политику качества), так и внешние (поступающие ресурсы; законодательные и нормативно-правовые документы, задающие требования к качеству ЛС и процессов; другие условия и факторы, влияющие на систему). В составе управляющей подсистемы целесообразно выделить организационно функциональные элементы, функции, технологии методы. В составе управляемой подсистемы - ресурсные элементы: кадры, финансы, предметы и средства труда, информацию, технические средства и др. В качестве основного компонента «выхода» предлагаются результирующие элементы: уровень качества продукции, услуг; управленческие решения; финансово-экономические показатели (Рис.1).

Представленная компонентная структура подтверждает, что главным базовым и исходным научно-обоснованным принципом её построения является то, что система управления качеством выступает как органическая составляющая часть всей бизнес-системы производственного предприятия и, естественно, не может функционировать отдельно от других ее подсистем, без взаимосвязи и взаимодействия.

Если базовый, общие и общесистемные принципы определяют совокупность и взаимосвязь компонентов системы управления качеством ЛС, то специальные принципы менеджмента качества положены в основу стандартов ГОСТ Р ИСО серии 9000 и ГОСТ Р ИСО 9001-2008 [3,4,5].

На основе структуризации специальных принципов управления качеством, нами осуществлена алгоритмизация действий необходимых для реализации каждого из них в системе менеджмента качества фармацевтического предприятия (Табл.1).

Из представленного выше алгоритма становится очевидным, что содержание ряда принципов перекликается друг с другом, и что функционирование системы менеджмента качества на фармацевтическом производственном предприятии невозможно без проникновения внутрь каждого его сотрудника идеологии встроенного качества.

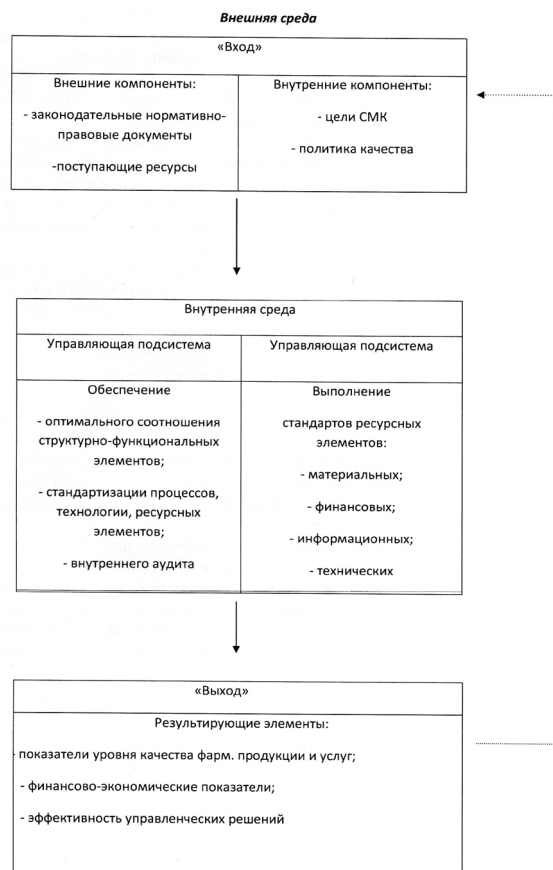


Рис.1. Состав и взаимосвязь компонентов и элементов системы управления качеством ЛС на фармацевтическом производственном предприятии

Эффективное достижение целей в области качества в сфере обращения ЛС возможно только при опережающем предупредительном характере и превентивности всех управляющих воздействий по отношению возникающим отклонениям от установленных требований [6].

Известно, что качество выпускаемой фармацевтическими производителями продукции является причинным фактором резкого роста различных рисков. Одним из современных подходов к проектированию системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии является принцип минимизации соответствующих рисков. Существующие классификации систем предпринимательских рисков не в полной мере охватывают так называемые «квалириски», т.е. риски, связанные с качеством продукции [7,8]. Особенности таких рисков во многом определяются комплексным характером системы управления качеством на фармацевтическом предприятии (Рис.2).

Анализ основных положений GMP и ИСО 9001 показал, что применение международного

Содержание и алгоритм реализации принципов менеджмента качества

№	Принцип	Содержание принципа	Алгоритм реализации принципа
1	Ориентация на потребителя	Обеспечение сбалансированного подхода к удовлетворению потребностей, запросов, ожиданий потребителя выпускаемой фармацевтической продукции	- выявить потребителей выпускаемой фармацевтической продукции; - определить их запросы; - сформировать соответствующий запросам потребительский ассортиментный портфель.
2	Лидерство руководителя	Формирование и поддержание внутренней среды, обеспечивающей достижение поставленных целей. Разработка миссии предприятия и стратегии непрерывного повышения качества	- личный пример приверженности качеству; - разработка миссии и формирование основных компонентов внутренней среды; - разработка политики и стратегии непрерывного повышения качества; - адекватное реагирование на изменение внешней среды; -обеспечение ресурсами необходимого качества.
3	Вовлеченность персонала	Полная мобилизация всех сотрудников на реализацию своего потенциала	- доведение до сотрудников политики предприятия в области качества; - побуждение к проявлению инициативы; -формирование у всех работающих чувства ответственности за качество фармацевтической продукции; -создание условий для раскрытия индивидуальных способностей и потенциальных возможностей каждого работающего; -мотивация персонала и предоставление ему свободы действия в рамках ответственности; -обеспечение контроля и аудита системы качества.
4	Процессный подход	Проектирование и реализация системы менеджмента качества как системы взаимосвязанных процессов	-выделение и моделирование процессов; -определение «входов» в каждый процесс и требований к его результату («выходу»); -установление четких полномочий ответственных за процессы; -анализ ресурсного обеспечения процессов; -оценка влияния результатов каждого процесса на удовлетворение требований потребителей.
5	Системный подход	Идентификация системы менеджмента и определение «выхода» каждой подсистемы и структурных элементов в результативность и эффективность деятельности организации	-структурирование системы менеджмента качества; - установление взаимосвязей и выявление взаимозависимости компонентов и элементов в системе; -обеспечение их взаимодействия; -постоянное улучшение параметров системы посредством достоверных измерений качества полученных результатов процессов и корректирующих воздействий на них; -принятие управленческих решений, исходя из ресурсных ограничений; -документирование процедур системы качества.
6	Постоянное улучшение	Непрерывное улучшение деятельности предприятия в целом следует рассматривать в качестве одного из структурных элементов цели политики качества	- формирование потребности у каждого сотрудника в постоянном улучшении качества процессов; -систематическое планирование показателей качества производства; -разработка показателей качества для каждого процесса -периодическая оценка показателей качества; -определение области потенциального улучшения качества процессов и выпускаемой продукции.
7	Принятие решений, основанное на фактах	Обеспечение разумного баланса между опытом, интуицией и анализом статистически достоверных данных и релевантной информации	-сбор точных данных в соответствии с поставленными задачами; -достоверные измерения показателей качества продукции (услуги); -анализ собранных данных о работе с потребителем; -принятие решений и их реализация на основе результатов анализа достоверной фактической информации, опыта и интуиции.
8	Взаимовыгодные взаимоотношения с поставщиками	Интегрированное взаимодействие с поставщиками, основанное на балансе краткосрочных и долгосрочных целей обеих сторон	-выявление и отбор основных поставщиков на основе конкурентного анализа; -установление долгосрочных взаимоотношений с поставщиками; -обмен достоверной информацией; -усовершенствование совместной деятельности.

стандарта ИСО 9001: 2008 на фармацевтическом производственном предприятии обязательно должно осуществляться с учетом требований GMP, который идеологически построен на обеспечении качества, выступающего элементом системы менеджмента качества.

На первичном этапе, когда у предприятия недостаточно ресурсов для внедрения GMP, частично его заменяет ИСО 9001, формируя определенный базис для корректного внедрения принципов GMP.

Известно, что главный акцент в GMP сделан на безопасность выпускаемой продукции и распространяется он, в основном, на производственную деятельность. В то же время главный акцент стандартов ИСО направлен на качественное управление за счет укрепления взаимосвязей между всеми структурными подразделениями предприятия. По своей сути он дополняет GMP важными элементами качества.

Появившаяся в 60-х годах XX столетия первая редакция правил GMP в 70-е годы получила во всем мире широкое распространение в форме национальных и региональных дополнений. Более 75% государств - членов ВОЗ поддерживают стандарт GMP.

Мировые правила GMP, получившие признание в РФ более 25 лет назад, уже сформировали

идеологию: «Right-First-Time» (Делай правильно с первого раза), пронизанную заботой о безопасности пациентов. Это отражает основной принцип GMP: «Не допускать дефекты, а не обнаруживать их в готовой продукции».

Сформировавшаяся и получившая свое развитие государственная система контроля качества ЛС в РФ направлена на предотвращение попадания на фармацевтический рынок некачественной продукции [9].

Неизмеримо высокая ответственность в реализации требований к обеспечению качества ЛС возлагается на отечественных производителей фармацевтической продукции.

Нами проведена дифференциация требований потребителей к качеству ЛП как к товарной категории, в ходе которой было выделено 5 уровней (Табл.2).

Последовательный переход с 1-го на 5 уровень осуществляется в результате следующего алгоритма действий потребителей:

1. Потребитель приобретает ЛП определенной фармакотерапевтической направленности в соответствии с его заболеванием, получив необходимую консультацию фармацевтического специалиста в аптеке и приняв решение о покупке (для Rx- препаратов по назначению врача).

2. Потребитель изучает инструкцию, учится правильно принимать ЛП.

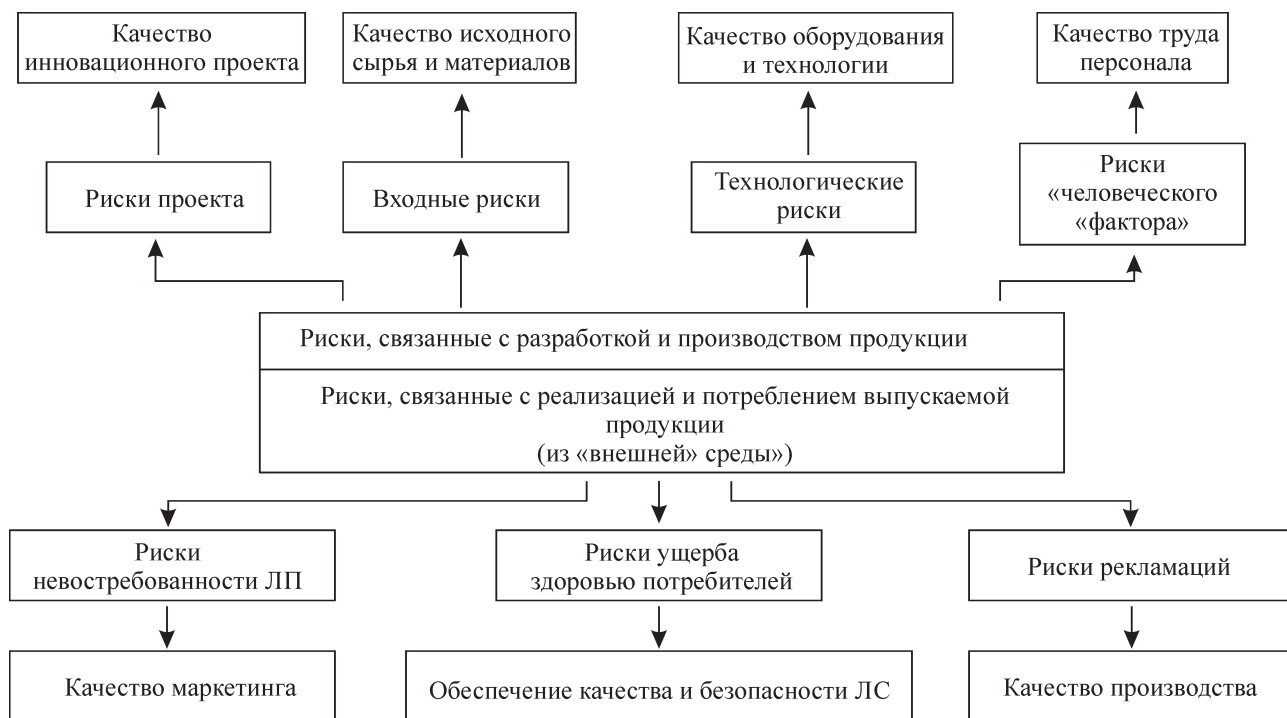


Рис.2. Схема-алгоритм процесса формирования «квалирисков» в системе управления качеством производственного фармацевтического предприятия

3. Потребитель использует ЛП с учетом его свойств.

4. Потребитель повышает качество жизни в результате приема ЛП.

Обобщение, систематизация и структуризация полученных в ходе проведенного исследования результатов позволило нам разработать и схематично представить концептуальную модель системы управления качеством ЛП, рассматривая их с использованием методологии маркетинга как товарную категорию (Рис.3).

Таким образом, можно сделать заключение, что актуальность управления качеством на предприятии определяется его направленностью на формирование и обеспечение такого уровня качества фармацевтической продукции, который может полностью удовлетворять все запросы потребителей. Нами разработаны концептуальные основы управления качеством в сфере производства ЛС, суть которых заключается в рассмотрении данного процесса как

универсального, объединяющего целенаправленные скоординированные воздействия на все объекты управления с целью обеспечения и поддержания необходимого уровня качества выпускаемой продукции, соответствующего требованиям общества и запросам потребителей.

Таблица 2

Иерархическая структуризация основных характеристик товарной категории «Лекарственный препарат»

№ п/п	Уровни	Характеристики
1	1ый	Четкая фармакотерапевтическая направленность
2	2ой	Гарантированная безопасность
3	3ий	Минимум побочных реакций и осложнений
4	4ый	Удобство приема лекарственной формы
5	5ый	Повышение качества жизни



Рис.3. Концептуальная модель системы управления качеством ЛП на фармацевтическом производственном предприятии

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аристов О.В. Управление качеством: учебник. — М.: Инфра, 2012. — 239 с.
2. Грачева Н.Н. Влияние компетенций уполномоченных по качеству на ключевые показатели аптечной деятельности / Грачева Н.Н., Филина И.А. — Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012. — №2 (12). — С. 96 - 98.
3. Эмануэль А.В. Элементы системы менеджмента качества на базе ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Обзор стандартов. // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012. — №1 (11). — С. 112-121.
4. Эмануэль А.В. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на базе стандартов ИСО в учреждении здравоохранения / Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Евсенко О.В. - Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012. — №2 (12). — С. 131-140.
5. Серегина И.Р. Международные стандарты качества в сфере здравоохранения в России: краткий обзор / Серегина И.Р., Студенникова Э.С. — Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012. — №1 (11). — С. 108 - 111.
6. Неволина Е.Е. Система менеджмента качества в аптечной практике // Новая аптека, 2007. — №6. — С. 53 - 60.
7. Глембоцкая Г.Т. Исследование проблемы возникновения и инвестирования рисков в процессе деятельности отечественных фармацевтических производственных предприятий/ Глембоцкая Г.Т., Азизов О.В. — Развитие систем фармацевтического обеспечения нужд российского здравоохранения. Материалы конференции, в рамках 19-го Российского национального конгресса “Человек и лекарство” (Москва, 23-27 апреля 2012 года). — М: ЭкоОнис, 2012. — С. 118 - 122.
8. Пятигорская Н.В., Пичулин В.В. Анализ рисков в фармацевтической промышленности / Пятигорская Н.В., Пичулин В.В. - Развитие систем фармацевтического обеспечения нужд российского здравоохранения. Материалы конференции, в рамках 19-го Российского национального конгресса “Человек и лекарство” (Москва, 23-27 апреля 2012 года). — М: Экоонис, 2012. — С. 181 - 184.
9. Тельнова Е.А.. О совершенствовании государственной системы контроля качества ЛС в РФ // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012. — №2. — С. 102 - 109.

Глембоцкая Галина Тихоновна — доктор фармацевтических наук, профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова, профессор; e-mail: glembotskaya@rambler.ru.

Азизов Олег Валерьевич — кандидат фармацевтических наук, ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко, начальник службы развития.

Кривошеев Сергей Анатольевич — доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова, профессор.

Glembotskaya Galina T. — Doctor of Pharmacy, professor of the Department of Organization and Economics of Pharmacy I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Professor ; e-mail: glembotskaya@rambler.ru.

Azizov Oleg V. — PhD (Pharmacy), OJSC «Moschempharm» after N.A. Semashko, Head of the department of development.

Krivocheev Sergey A. — Doctor of Pharmacy, Head of the Department of Organization and Economics of Pharmacy of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Professor.