
ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Т.П. Лагуткина

Кафедра управления и экономики фармации
Медицинский факультет
Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Маклая, 8, Москва, Россия, 117198

Рассмотрены проблемы управления качеством работы аптечных организаций на основе принципов TQM и стандартов серии ИСО 9000.

История появления стандартов ИСО 9000 связана с принятой в ЕС Глобальной концепцией законодательного обеспечения качества товаров и услуг, которая включает: систему менеджмента качества у производителя; проверку продукции в испытательных лабораториях; сертификации продукции; применение системы менеджмента качества в организациях как гарантии стабильного качества продукции и услуг. Для реализации этой концепции был создан комплекс стандартов ISO 9000, которые необходимо учитывать в связи с интеграцией России в мировое сообщество. В соответствии с международной практикой лишь обязательные требования к продукции определяются законом, а все другие условия оговариваются в договоре между участниками рынка, т.е. за качество приобретаемой у поставщиков продукции полностью отвечает аптека. Стандарты серии ИСО 9000 являются международным эталоном требований к качеству для коммерческой деятельности. Основной их целью является оказание помощи аптекам в определении потенциальных поставщиков, обладающих эффективной системой менеджмента качества; сокращение затрат на качество в связи с уверенностью в качественной деятельности поставщика; содействие и методологическая помощь организациям в создании систем качества. В целях совершенствования управления организацией для руководителей были разработаны принципы управления качеством.

Внедрение принципов TQM и стандартов серии ИСО 9000 привели к трансформации подходов к оценке качества лекарственных препаратов, осуществлявшейся в несколько этапов.

Если на 1-м этапе под качественным лекарственным препаратом понимали лекарственный препарат, соответствующий фармакопейным стандартам, контроль качества которого осуществлялся в рамках контрольно-разрешительной системы, то на следующем этапе уже было недостаточно соответствия фармакопейным стандартам, требовалось соблюдение условий изготовления, что обеспечивалось внедрением правил GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GMP, GPP) и термином «обеспечение качества» вместо «контроля качества».

На 3-м этапе осуществляется переход от «обеспечения качества», существующего отдельно от общего управления организацией, к «менеджменту качества», т.е. управлению организацией на основе политики качества, что сопровождается:

внедрением в организациях системы менеджмента качества (СМК) по моделям международных стандартов ИСО; переходом от обязательной сертификации ЛС к добровольному декларированию соответствия качества ЛС.

До 2003 г. соответствие систем качества оценивалось по требованиям стандартов версии 1994 г. (ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003), которые основывались на 20 элементах системы обеспечения качества, а именно: ответственность руководства; система качества; анализ контракта; управление проектированием; управление документацией и данными; управление закупками; управление продукцией; идентификация и прослеживаемость продукции; управление процессами; контроль и испытания; управление оборудованием; статус контроля и испытаний; управление несоответствующим продуктом; корректирующие и превентивные действия; поставка готового продукта; управление регистрацией данных о качестве; внутренние проверки качества; подготовка кадров; техническое обслуживание; использование статистических методов.

Адаптированными российскими аналогами стандартов ИСО 9000 версии 1994 г. являются: ГОСТ Р ИСО 9001-96; ГОСТ Р ИСО 9002-96; ГОСТ Р ИСО 9003-96; ГОСТ Р ИСО 9004-1-96. В 2000 г. стандарты ИСО 9000 были пересмотрены, что привело к выпуску двух стандартов: ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» и ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». Российскими аналогами являются: ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 9004. Последний стандарт не используется для сертификации, а является вместе с ИСО 9001:2000 согласованной парой стандартов.

В стандарте ИСО 9001:2000 вместо элементов качества вводятся процессы управления качеством, охватывающие весь жизненный цикл продукции — от изучения рынка до удовлетворения потребностей. Типичные этапы жизненного цикла продукции можно представить в виде петли качества, когда результаты каждого этапа жизненного цикла продукции являются входными данными для последующего, каждый этап заканчивается прежде, чем начинается следующий. Руководство качеством достигается через управление процессами.

Стандарты ИСО 9000 версии 2000 г. направлены на управление организацией на основе политики качества, т. е. на менеджмент качества.

Для того, чтобы руководство могло управлять деятельностью организации, были определены восемь принципов менеджмента качества.

В стандартах содержатся 8 основных принципов системы управления качеством.

1. «Ориентация на потребителя» означает не только понимание запросов потребителей, выполнение их требований, но и стремление превзойти их ожидания. К потребителям относятся все корпоративные аудитории: конечные потребители, бизнес-партнеры, сотрудники, государственные структуры. Стандарт требует: сбора и анализа данных, отражающих восприятие продукции потребителем, оценки удовлетворенности потребителя (определение индекса удовлетворенности потребителя), корректирующих действий при необходимости.

2. «*Лидерство руководства*» означает, что руководители организации личным примером демонстрируют приверженность качеству, способствуют раскрытию возможностей сотрудников, заботятся об их обучении, обеспечивают ресурсами и свободой действия в рамках ответственности. Стандарт требует от руководителей разработки политики в области качества, целей и задач в области качества.

3. «*Вовлечение работников в деятельность предприятия*» означает, что система качества должна побуждать сотрудников проявлять инициативу, повышать качество работы, совершенствовать знания, представлять организацию в наилучшем виде всем, от кого зависит успех ее работы. Стандарт требует обучения сотрудников основам менеджмента качества, доведения до всех сотрудников политики в области качества, исследование мотивации сотрудников.

4. «*Процессный подход к управлению*» означает, что СМК основывается на процессах, а не на функциях (в настоящее время управление аптекой организовано по функциям). Если изобразить организационную структуру аптеки в виде системы функций, то можно увидеть, что процессы выполняются поперек функций, отдельные работники отвечают за отдельные операции, и ответственность по мере исполнения процесса переходит от исполнителя одной функции к исполнителю другой функции, но никто не отвечает за процесс в целом. Под процессом понимают любую деятельность, в которой используются ресурсы (оборудование, технология, персонал, включая методики его работы) для преобразования результатов предыдущего процесса в задачи данного процесса. Результат процесса — это продукция (лекарственные препараты), необходимая информация, услуги.

Стандарт требует определить основные процессы организации, структурировать их. Процессная структура аптеки может быть представлена основными бизнес-процессами, например, «Закупать товар» «Заказывать товар»; «Реализовывать товар»; «Обеспечивать качество»; «Обеспечивать предприятие квалифицированным персоналом»; «Информационное обслуживание»; «Обеспечивать управление маркетингом в аптеке».

Сотрудники, чьи интересы затрагивает бизнес-процесс, входят в группу, описывающую процесс.

Сотрудник, в чьи функции передается ответственность за совершенствование процесса, получает статус — владельца процесса, наделяется соответствующими полномочиями, доступом к необходимым ресурсам, несет ответственность за то, чтобы работа была осуществлена.

Процессы реализуются в определенной последовательности, которая предполагает: описание процессов; описание порядка их взаимодействия в общей сети процессов аптеки; распределение ответственности. Далее процессы детализируются. Например, процесс «Реализовывать товар» рассматривается по направлениям: реализация товара через отдел готовых форм; реализация товара через отдел снабжения; реализация товара через аптечный пункт. Реализация товара оптовым клиентам через расчетный центр включает подпроцессы: получение товара с хранения; выкладка товаров; обслуживание покупателей. Процесс «Информационное обслуживание» разбивается по направлениям: представление информации о применении ЛС посетителям; представление информации о применении ЛС врачам; обработка информации о ЛС, содержащейся в справочниках, рекламных матери-

алах, официальных источниках, получение информации от медицинских представителей. Процесс «Заказывать товар» разбивается на подпроцессы: определение текущей потребности; определение остатков на местах хранения; формирование заявки; оформление заявки; размещение заявки. Процесс «Закупка ЛС» разбивается на подпроцессы: подготовка закупок; выбор поставщика; мониторинг поставщика; прием закупок. Аналогично детализируются все процессы.

5. «Системный подход к управлению» означает, что система качества является совокупностью взаимосвязанных процессов.

Стандарт требует управления на основе стратегических планов, документирования целей организации в области качества, документирования процессов, анализа их выполнения по результатам.

6) «Постоянное улучшение» означает, что постоянное улучшение деятельности организации является неизменной целью организации.

Стандарт требует наличия циклов корректирующих и предупреждающих действий на основе регулярного анализа СМК. Впервые на необходимость постоянного улучшения указал Джуран. Он предложил теорию управления качеством, названную «трилогией Джурана», которая состоит из трех этапов: планирования качества на стадии планирования процессов; контроля качества, применяемого для того, чтобы знать, когда действующий процесс нуждается в корректировке, и улучшения качества, помогающего найти оптимальные пути совершенствования процесса.

7. «Принятие решений, основанных на фактах» означает, что эффективные решения основываются не на интуиции, прошлом опыте и предположениях, а на основе анализа информации.

Стандарт требует анализа выполнения финансовых планов, анализа процессов на основе записей по качеству, данных финансового и управленческого учета.

8. «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» означают, что взаимозависимость поставщиков и организации способствует их взаимной выгоде. Стандарт требует идентификации основных поставщиков организации, договоров о партнерстве с ними, предполагающих обмен информацией и планами на будущее, совместную работу по изучению потребностей покупателей, инициирование совместных разработок и улучшение продукции, налаженные коммуникации на уровне руководства.

Основной целью стандартов серии ИСО 9000 является оказание помощи аптекам в определении потенциальных поставщиков, обладающих эффективной системой менеджмента качества; сокращение затрат на качество в связи с уверенностью в качественной деятельности поставщика; содействие и методологическая помощь в создании систем менеджмента качества.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] *Круглов М.Г., Шишков Г.М.* Менеджмент качества как он есть. — М.: Эксмо, 2006.
- [2] *Устинова Л.В.* Разработка организационно-методических подходов реинжиниринга бизнес-процессов аптечных предприятий: Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. — М., 2004.
- [3] *Лейманн Я.А.* Управление по результатам. — М.: Прогресс, 1993.

THE PRINCIPLES OF THE QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY

T. P. Lagutkina

Department of management and economics of pharmacy

Medical faculty

Peoples' Friendship University of Russia

M-Maklaya str., 8, Moscow, Russia, 117198

The history of ISO standards' appearance is connected with the Global concept of the legislative support of the quality goods and service, which includes the producer's quality management system, check of products in the experimental labs, the product's certification, use of the quality management system in companies as guarantee of constant quality goods and service. In order to realize this concept the standards ISO 9000 were developed. In according of the international practice of the law only the compulsory requirement was determined by law, but other conditions are specified in the contract. The standards ISO 9000 are defined the international requirements to commerce.