

Внедрение стандартов качества как ВОЗМОЖНЫЙ ПУТЬ ВЫХОДА ИЗ КРИЗИСА

В период кризиса как никогда актуален вопрос борьбы за потребителя, а значит — качества продукции. Отечественным производителям лекарственных средств приходится работать в условиях жесткой конкуренции со своими зарубежными коллегами. Руководители предприятий вынуждены искать новые пути для производства продукции стабильно высокого качества, то есть такой, которая будет удовлетворять запросам потребителей.

Путь решения этой проблемы один — внедрение современных систем управления качеством. Уже сегодня национальные производители, которые вышли со своей продукцией на международный рынок, убедились в том, что без внедрения систем управления качеством трудно найти торговых партнеров, а тем более завоевать новые рынки сбыта и быть там конкурентоспособными.

Ответственное и целенаправленное внедрение международного стандарта ISO 9001:2000 на предприятиях дает такие преимущества:

- формализуется организационная структура предприятия, связи и подчинение между подразделениями и сотрудниками становятся более прозрачными;
- описываются бизнес-процессы предприятия, определяются ответственные за их реализацию, устанавливаются цели, что способствует рационализации — устраняются дублирующие или наоборот ненужные функции, каждый сотрудник знает, за что он отвечает, какую роль играет в реализации стратегии компании;
- уменьшается количество продукции несоответствующего качества, что существенно снижает затраты на устранение ее недостатков, связанных с потерей потребителей и поиском новых клиентов. Долгосрочное сотрудничество гораздо выгоднее краткосрочных взаимоотношений, ведь поиск но-

во сертификата TÜV NORD на соответствие международному стандарту ISO 9001:2000.

Консультантом компании «Укрмедсерт» было проведено однодневное обучение и тестирование всего персонала компании по теме «ISO 9001:2000. Система менеджмента качества предприятия». Внутренние аудиторы прошли обучение по теме «ISO 9001:2000. Внутренний аудитор системы менеджмента качества» и приняли участие в тренинге, который прошел в виде внутреннего аудита всех подразделений предприятия. Внутренний аудит на соответствие требованиям стандарта прошли производственный отдел и лаборатория, отделы регистрации, закупок, продаж, маркетинга, служба охраны труда, юридическая и кадровая служба.

На основании результатов внутренних аудитов, данных относительно удовлетворенности потребителей и рекламаций, мониторинга процессов и качества продукции, состояния корректирующих и предупреждающих действий руководства — Игорем Вишневым, директором Житомирской фармацевтической фабрики «Vishpha», было принято решение о проведении сертификации внедренной системы международным органом по сертификации TÜV NORD.

После внедрения системы менеджмента качества все внутренние процессы на предприятии стали более четко структурированными в результате регламентирования не только порядка выполнения, но и всех оснований, необходимых для инициирования каждого такого процесса, а также результатов его осуществления. При реализации подобного подхода сразу были отмечены многие неэффективные и непоследовательные стадии и процедуры.

Любые попытки формального внедрения системы обеспечения качества по какому-либо типовому образцу или путем механического переноса системы документации другого предприятия часто приводят к очень печальным последствиям. Без учета уникальных особенностей, присущих каждому конкретному производству, никакая система качества работать не будет, да и, собственно, ни о какой системе в таком случае и говорить не следует. Очевидно, что только при пол-

ном соответствии требований инструкций реальным возможностям процесса и наоборот система качества может быть внедрена и функционально жизнеспособна.

Кроме того, есть мнение, что самым сложным этапом при внедрении системы менеджмента качества является первый — обучение персонала. Наилучший способ для реализации этой цели — привлечение специалистов, которые не только владеют теоретическими знаниями в области системы менеджмента качества, но и имеют практический опыт их внедрения. В рамках партнерских отношений компания «Укрмедсерт» провела обучение сотрудников Житомирской фармацевтической фабрики «Vishpha» непосредственно на предприятии и объяснила им требования стандарта ISO 9001:2000. Все протоколы, записи должны быть востребованы и использоваться, например, для мониторинга тенденций отклонения показателей качества процесса производства продукта, а не лежать мертвым грузом в архиве.

Успешная сертификация на соответствие ISO 9001:2000 подтвердила, что предприятие движется в правильном направлении.

Оксана Коваленко, заместитель директора компании «Укрмедсерт», рассказала, что самой распространенной и часто фатальной ошибкой является попытка сразу и кардинально улучшить все процессы, уже осуществляемые на производстве. Без учета уровня подготовки персонала, реального состояния производственных помещений и оборудования, а также в условиях неопределенности и неотлаженности всех механизмов взаимосвязанности процессов регламентируемые требования сразу становятся нереальными для выполнения. И как результат — система не действует. Поэтому для внедрения жизнеспособной системы качества сначала следует максимально правдиво зафиксировать имеющуюся систему и все реализуемые в действительности процессы. Только после продуманного анализа исходного состояния дел можно приступить к пла-

новому улучшению в полном соответствии с реальными возможностями.

Кроме того, О. Коваленко также порекомендовала не тратить время на изобретение велосипеда. Если предприятие решило внедрить систему менеджмента качества, то стоит подумать о сотрудничестве с консалтинговой компанией.

Консультант компании проведет предварительный аудит, вместе с представителями предприятия определит основные процессы, их последовательность и взаимосвязь, даст рекомендации по ведению документации, проведет обучение персонала, подскажет, как оптимизировать деятельность и повысить эффективность работы. Потом вместе с внутренними аудиторами проведет предсертификационный внутренний аудит, поможет проанализировать результаты внешнего аудита.

Формально сертификация по ISO 9001:2000 не является обязательным требованием, однако наличие сертификата ISO 9000 зачастую является одним из ключевых факторов успеха на многих рынках или даже условием выхода на них. Фактически наличие сертификата помогает привлечь потребителей, доказать партнерам свою состоятельность, а также официально подтвердить гарантии стабильности качества продукции или услуг.

Не является ли излишним получение сертификата ISO фармацевтическими предприятиями, которые стремятся к сертификации по GMP? По мнению О. Коваленко, это только способствует существенному повышению эффективности их работы.

Во внедрении ISO 9001:2000 можно отметить такие положительные моменты:

- прозрачность процессов, функционирующих в компании (и, как следствие, повышение инвестиционной привлекательности, привлечение дополнительных капиталовложений);
- уверенность клиентов в предсказуемости компании (и, таким образом, увеличение портфеля заказов);
- снижение внутренних издержек (и, как следствие, снижение себестоимости и рост прибыли);
- работающий механизм постоянного улучшения процессов системы управления качеством компании;
- улучшение взаимодействия внутри компании, понимание сотрудниками целей организации, основных принципов ее работы, ориентация на достижение общих целей;
- четкое определение ответственности и полномочий специалистов внутри организации.

Таким образом, ISO 9001:2000 шире отраслевого стандарта GMP. Радует, что все больше руководителей фармацевтических предприятий понимают это. В 2008 г. обучение по ISO 9001:2000 в компании «Укрмедсерт» прошли сотрудники многих компаний — производителей и дистрибьюторов, например, Житомирская фармацевтическая фабрика «Vishpha», «Астрафарм», «КРЕОМА-ФАРМ», КП «Луганская областная «Фармация», «Панацея», «Байер», «СДМ-Фарма», «Аптеки медицинской академии». О. Коваленко выразила надежду на то, что это сотрудничество, несмотря на сложную ситуацию в отрасли, будет продолжаться. Ведь система менеджмента качества, как было отмечено выше, нужна для укрепления предприятий, повышения их конкурентоспособности и на отечественном рынке, и на международном.

В 2009 г. «Укрмедсерт» продолжит обучение по GMP/GDP, расширит спектр обучения по новой редакции стандарта ISO 9001:2008. Планируются не только обучающие семинары «Специалист в области системы менеджмента качества», «Уполномоченный представитель руководства в области качества», «Внутренний аудитор системы менеджмента качества» с выданием сертификатов международного органа по сертификации, но и новые — «Документирование системы менеджмента качества», «Статистические методы системы менеджмента качества», а также продолжение начатой в 2008 г. серии тренингов по документированию, записям, внутреннему аудиту.

Подробную информацию о проведенных и планируемых мероприятиях всегда можно найти на нашем сайте — www.ukrmedcert.org.ua.

Пресс-служба «Еженедельника АПТЕКА»



вого клиента обходится в 5 раз дороже удержания старого;

- разрабатываются внутрикорпоративные стандарты, которые позволяют сотрудникам ускорить процесс передачи и освоения новых функциональных обязанностей, а также повысить качество выполнения задач, поскольку не нужно каждый раз изобретать велосипед — достаточно следовать стандартным технологиям. Таким образом, персонал компании может работать быстро и качественно. Помимо указанных причин, стоит упомянуть о том, что в случае увольнения сотрудника снижается риск потери ценной информации, поскольку она документируется, и технологическая цепочка не разрывается.

При внедрении стандарта, часто возникает вопрос: «Стоит ли приглашать консультантов или можно обойтись без этого?»

Систему менеджмента качества можно создавать силами персонала компании либо с привлечением внешних специалистов, либо совместными усилиями предприятия-заказчика и исполнителя. Каждый из приведенных способов имеет право на жизнь. Выбор зависит от целей, преследуемых компанией, и ее ресурсов.

Консалтинговая компания «Укрмедсерт» и Житомирская фармацевтическая фабрика «Vishpha» — вот пример такого удачного сотрудничества.

Разработка и внедрение системы были начаты специалистами Житомирской фармацевтической фабрики «Vishpha» в 2007 г. В 2008 г. началось сотрудничество с консалтинговой компанией «Укрмедсерт». В ходе разработки системы проанализирована имеющаяся документация, определена возможность ее доработки, созданы соответствующие стандарты предприятия (ССП) с отражением всех выделенных процессов (как основных, так и вспомогательных). Всего разработано 15 основополагающих ССП по всем разделам и процедурам, регламентированным стандартом ISO 9001:2000.

23–24 декабря 2008 г. разработанная и внедренная система менеджмента качества успешно прошла аудит международного органа