

АУДИТ — МОДНОЕ СЛОВО ИЛИ НОВАЯ ЭФФЕКТИВНАЯ МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ?

#553 (32) 21.08.2006

Представленная публикация завершает цикл статей о семинаре на тему «Аудит систем управления качеством», посвященном аспектам организации и проведения аудита на фармацевтических предприятиях и компаниях. Это мероприятие было организовано кафедрой управления качеством Национального фармацевтического университета (НФаУ) при содействии ООО «Украинский центр фармацевтических исследований» и состоялось в конце июня в Харькове (см. «Еженедельник АПТЕКА» № 28 (549) от 24.07.2006 г., № 29 (550) от 31.07.2006 г., № 30 (551) от 7.08.2006 г.). В предыдущих публикациях читатели имели возможность ознакомиться с некоторыми важными аспектами организации и проведения аудиторских проверок в сфере производства лекарственных средств, а также принципами функционирования систем управления качеством, внедренных на предприятиях, производящих препараты. Сегодня же корреспондент «Еженедельника АПТЕКА» попросил ректора НФаУ Валентина Черных ответить на некоторые вопросы, касающиеся тематики вышеупомянутого семинара.



Валентин Черных

— *Валентин Петрович, как Вы оцениваете существующую систему обеспечения качества в сфере лекарственных средств в контексте внедренных на украинском фармацевтическом рынке современных методик?*

— Вопросам качества в фармацевтической сфере всегда уделяли особое внимание, но в последнее десятилетие работы, связанные с обеспечением качества, получили существенное развитие и стали отдельной сферой научно-практической деятельности.

Сегодня мы являемся свидетелями исторических изменений на мировом рынке — меняются предприятия-лидеры в различных отраслях народного хозяйства, меняется экономическая политика ведущих стран, в наш лексикон все плотнее входят понятия «глобализация», «конкуренция», «международная торговля». Колоссальное насыщение многих секторов международного рынка приводит к тому, что актуальной становится необходимость кардинальных изменений правил и подходов ведения бизнеса. Теперь выйти на рынок и занять твердые позиции становится возможно, лишь заботясь о своих потребителях, предоставляя им качественные товары, своевременное обслуживание на высоком уровне по приемлемым ценам. Именно поэтому вопросы качества товаров и услуг выходят на первое место.

Фармацевтическая сфера — это один из явных лидеров в плане изыскания и внедрения инноваций как научно-технического, так и организационного характера. Качество здесь — краеугольный камень всех аспектов деятельности, начиная с разработки и исследования новых лекарственных средств и заканчивая их реализацией. Проблема в том, что раньше основное

внимание уделяли контролю качества (как готовой продукции, так сырья и материалов), тогда как современные принципы менеджмента предполагают создание такой оптимальной системы организации работ, при которой сама вероятность возникновения несоответствий любого рода будет сведена к минимуму. Как известно, это предполагают и правила GMP, и положения международного стандарта ISO 9001.

В последние годы существовала полемика сторонников и противников так называемых интегрированных систем управления фармацевтическими предприятиями, разработанных на основе совмещения требований GMP и ISO 9001. Практика, однако, показала, что принципы построения таких систем не только не противоречат друг другу, но и позволяют создать действительно оптимальную систему организации труда. Эту истину уже poznali практически все ведущие фармацевтические предприятия Украины. Сейчас даже небольшие предприятия фармацевтической сферы небезуспешно стремятся внедрить интегрированные системы управления.

Чтобы быть объективным, необходимо отметить, что описанные процессы не проходят гладко. Существуют проблемы и с недопониманием сути принципов менеджмента качества, формальным выполнением некоторых требований стандартов, недостаточной компетентностью персонала, иным менталитетом руководителей и т.д. Одни проблемы имеют субъективный характер, другие связаны с экономико-политической ситуацией, нестабильностью многих ключевых процессов в общегосударственных масштабах. Именно в этом кроется причина недовольства персонала некоторых предприятий. Довольно часто от их сотрудников можно услышать примерно такую фразу: «систему разработали и вроде бы внедрили, ресурсы затрачены, а толку мало». Необходимо помнить, что эффективность любых систем управления напрямую зависит от понимания коллектива, его мотивации, а также от правил игры на рынке, возможности работать в среде здоровой конкуренции как компаниям, так и отдельным специалистам. В свою очередь, для определения эффективности внедренных методик управления качеством или для оценки работы предприятия согласно каким-либо нормам или рекомендациям следует уделять отдельное внимание созданию и развитию многогранной и мощной аудиторской системы, которая может вполне претендовать на то, чтобы стать отдельным направлением работы в сфере лекарственных средств.

— На Ваш взгляд, эффективна ли на сегодня в Украине система подготовки аудиторов качества для отечественной фармацевтической отрасли? Насколько она способна обеспечить рынок специалистами соответствующей квалификации?

— Отвечая на этот вопрос в контексте тематики проведенного семинара, следует отметить, что основной целью этого мероприятия как раз и было оказание методологической помощи организациям, которые хотят создать эффективную систему менеджмента качества и делают ставку на обучение сотрудников соответствующим навыкам. Например, известно, что внутренние аудиты – это ценный инструмент анализа и улучшения системы управления, но, как и любая другая методика работы, требует как тщательного планирования, так и старательного выполнения. Довольно сложно подготовить аудитора, чтобы его работа была направлена не только и не столько на нахождение несоответствий, сколько на улучшение деятельности организации, на поиск и предложение путей решения проблемных вопросов. Такие люди должны отвечать довольно жестким требованиям, касающимся их профессиональных знаний и навыков, а также умения психологически тонко анализировать различные ситуации, ведь аудит – это работа с людьми, которые зачастую не совсем понимают необходимость и важность этого процесса и относятся к нему как к очередной инспекции.

Парадокс состоит в том, что аудиторов качества для фармацевтической индустрии сегодня в Украине не готовит целенаправленно практически ни одно учебное заведение. Как правило, внутренние аудиторы на отечественных фармпредприятиях – это работники различных подразделений, привлекаемые к проведению аудитов непосредственно перед их началом несколько раз в году. Иногда такая тактика позволяет сэкономить расходы на подготовку профессиональных аудиторов, но, с точки зрения эффективности, польза таких формальных аудитов близка нулю. Ведь аудиторы должны быть своего рода «гвардией» предприятия, самыми образованными и компетентными в области менеджмента, пользоваться заслуженным уважением и авторитетом у всех сотрудников. Тогда и польза от аудитов будет действительно значительной.

Рынок специалистов соответствующей квалификации в нашей стране далеко не заполнен. Подготовка высококвалифицированных работников для фармацевтической отрасли – это очень актуальная проблема сегодняшнего дня, но в отношении специалистов по вопросам качества она актуальна вдвойне.

— *Насколько уже существующая система аудита может гарантировать высокое качество работы и продукции, выпускаемой фармацевтическими предприятиями Украины?*

— Систем проведения аудита продукции и процессов, в принципе, одинаковых быть не может, как не может быть одинаковых и самих систем управления качеством. Соответствующие стандарты содержат лишь требования, оговаривающие, как должно быть, но не указывающие, что для этого нужно сделать. Каждое предприятие решает такие вопросы по-своему. Однако можно с уверенностью сказать, что в грамотно разработанной и внедренной системе управления четко налаженный процесс внутреннего аудита приносит неоценимую пользу для развития предприятия. Сбор и анализ информации о каждом процессе организации дает возможность системно оценить тенденции и принять на основе фактов верные управленческие решения, что является одним из ключевых принципов менеджмента качества. Исходя из этого, можно сказать, что внутренние аудиты в совокупности с другими мероприятиями могут повысить эффективность производства, уменьшить количество несоответствий, минимизировать непроизводственные расходы и т.д.

— *Как должна быть преобразована методика подготовки аудиторов в системах высшей школы и последипломного образования? Исходя из каких принципов следует составлять учебные программы и формировать состав выпускников фармацевтических вузов или слушателей соответствующих курсов?*

— Аудиторы качества, как я уже говорил, – это специалисты широкого профиля, которые должны досконально разбираться как в вопросах построения, анализа и совершенствования систем менеджмента качества, так и в вопросах проведения опросов и собеседований, системного анализа информации и методологии принятия решений. Исходя из понимания того, каким требованиям должны отвечать такие специалисты, и должны составляться учебные программы. Аудиторы систем качества фармацевтических предприятий, кроме того, должны хорошо разбираться в процессах, специфических именно для таких предприятий. Это аспекты разработки и исследования лекарственных средств, их изучения, масштабирования лабораторных технологий, процессы промышленного выпуска, операции контроля качества, валидация аналитических методик и технологических процессов и т.д. Специалистов, которые владеют такими знаниями, на сегодня в Украине крайне мало. Это ценные работники, актуальность подготовки которых общепризнанна. И здесь невозможно обойтись недельными курсами – подготовка должна быть многогранной и полной.

— *Как налажена система подготовки соответствующих кадров в Национальном фармацевтическом университете? Существует ли целенаправленная подготовка аудиторов для фармацевтической индустрии? Если да, то как Вы оцениваете уровень их конкурентоспособности на рынке труда?*

— Семь лет назад в НФаУ была введена надсистемная специальность «Качество, стандартизация и сертификация», по которой можно получить диплом специалиста или магистра по управлению качеством. Не без оснований считаю, что открытие такой специальности было совершенно необходимым и своевременным, так как потребность в специалистах соответствующего профиля увеличивается с каждым годом. Идея подготовки специалистов по этому направлению состоит в том, что человек с базовым высшим образованием при необходимости проходит интенсивную годовую (на дневной или вечерней форме) или полуторагодовую (на заочной форме) подготовку с обязательной защитой дипломной или магистерской работы в конце обучения. В этот период студентам читают профильные дисциплины, среди которых «Аудит систем управления качеством», «Основы надлежащей производственной практики (GMP)», «Обеспечение качества лекарственных средств» и ряд других. Их преподают опытные профессора и доценты НФаУ с аудиторским опытом, привлекаются также ведущие специалисты этой сферы. В процессе обучения широко используют современные методы – мультимедийные технологии, ролевые игры, решение ситуационных задач и т.д. Набор студентов на эту специальность увеличивается с каждым годом: если 5–6 лет назад в год мы выпускали 5–10 человек, то сейчас эта цифра приближается к сотне. По специальности

«Качество, стандартизация и сертификация» у нас прошли обучение сотрудники практически всех ведущих фармацевтических заводов Украины, что, на мой взгляд, свидетельствует, с одной стороны, о востребованности такого рода специалистов, а с другой – о высоком уровне их подготовки в НФаУ.

Безусловно, и в этом направлении существуют проблемы. Например, не все руководители фармацевтических предприятий в полной мере осознают необходимость и важность подготовки специалистов в вопросах качества, на рынке существует дефицит профессиональной информации о современных принципах и методах менеджмента качества. Надеюсь, что НФаУ как один из лидеров в области подготовки кадров для фармацевтической отрасли нашей страны сыграет свою значимую роль и в этом отношении.

Александр Сироштан, фото автора