

УДК 338.58

***А. Ш. Климова***

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М. Ф. Решетнева», Красноярск, e-mail: anyuta\_slahova@mail.ru

***Е. В. Трошкова***

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М. Ф. Решетнева», Красноярск, e-mail: egorova0377@mail.ru

***Е. В. Замиралова***

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М. Ф. Решетнева», Красноярск, e-mail: zamiralova@mail.ru

## **ПОДХОДЫ К ПОВЫШЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, внутренний аудит, процесс «упаковка», затраты на качество, риски, эффективность, предприятие по производству лекарственных средств.

В статье приведены подходы к повышению эффективности процессов системы менеджмента качества предприятия по производству лекарственных средств. Обосновывается важность проведения внутреннего аудита на производстве лекарственных средств, а также необходимость управления затратами, связанными с качеством. На примере процесса «Упаковка» показано применение процессного подхода при аудите, выявленные отклонения говорят о слабой управляемости процесса. Применен риск-ориентированный подход на этапах процесса «Упаковка», который показал наиболее «слабые» места в процессе. Проведенные оценки эффективности процесса «Упаковка» с применением стоимостной модели и эффективности системы менеджмента качества предприятия с помощью модели PAF показывают отклонения во времени (лишние временные затраты), а также возвраты лекарственных средств (финансовые потери). По результатам исследования предложены мероприятия, применение которых позволит предприятию улучшить структуру затрат, связанных с качеством, сократить непроизводительные затраты, тем самым повысив эффективность процессов и всей деятельности предприятия.

***A. Sh. Klimova***

Siberian state University of science and technology named after academician M.F. Reshetnev, Krasnoyarsk, e-mail: anyuta\_slahova@mail.ru

***E. V. Troshkova***

Siberian state University of science and technology named after academician M.F. Reshetnev, Krasnoyarsk, e-mail: egorova0377@mail.ru

***E. V. Zamiralova***

Siberian state University of science and technology named after academician M.F. Reshetnev, Krasnoyarsk, e-mail: zamiralova@mail.ru

## **APPROACHES TO INCREASE OF EFFICIENCY OF PROCESSES OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE ENTERPRISE ON PRODUCTION OF MEDICINES**

**Keywords:** quality management system, internal audit, process «packaging», quality costs, risks, efficiency, enterprise for the production of medicines.

The article presents approaches to improving the efficiency of the processes of the quality management system of the enterprise for the production of medicines. The article substantiates the importance of internal audit in the production of medicines, as well as the need to manage the costs associated with quality. The example of the process «Packaging» shows the use of the process approach in the audit, the identified deviations indicate a weak controllability of the process. The risk-oriented approach was applied at the stages of the «Packaging» process, which showed the most «weak» places in the process. The evaluation of the effectiveness of the «Packaging» process using the cost model and the effectiveness of the quality management system of the enterprise using the PAF model show deviations in time (unnecessary time costs), as well as returns of medicines (financial losses). According to the results of the study, measures are proposed, the use of which will allow the company to improve the structure of costs associated with quality, reduce unproductive costs, thereby increasing the efficiency of processes and all activities of the enterprise.

### Введение

В России предприятия, производящие лекарственные препараты имеют огромный потенциал для развития, они достигают высоких финансовых результатов, но с другой же стороны это ведет к высокому уровню конкуренции, а также к значительным финансовым рискам. Предприятия по производству лекарственных средств, в первую очередь, должны учитывать отраслевые нормативные документы [1, 2], и только потом требования других нормативных документов, например стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [3]. Системы менеджмента качества (СМК) являются одним из действенных инструментов по повышению качества лекарственных средств. Внутренний аудит является одним из инструментов менеджмента для мониторинга и проверки результативности внедрения и функционирования СМК.

СМК, в которой отсутствуют экономические механизмы, является не эффективной и не принесет руководству ожидаемого эффекта. В связи с этим современные предприятия идут по пути улучшения своей деятельности через снижения «ненужных» затрат, в разрезе не только бухгалтерской отчетности, но и по процессам [4]. Необходимо рационально подходить к управлению процессами в системе, понимая все риски, несоответствия и причины их возникновения, а также стоимость таких ошибок. Любые проблемы должны быть положены в основу для улучшения собственной деятельности и приобретения опыта с целью дальнейшего совершенствования.

Целью исследования является разработка подходов по повышению эффективности СМК предприятия по производству лекарственных средств для производственного процесса «Упаковка» путем применения процедуры внутреннего аудита процесса, а также разработка мероприятий по снижению финансовых потерь на предприятии с помощью моделей оценки затрат на качество.

В качестве материалов для исследования была использована информация о предприятии, в частности, данные о процессах и затратах. В процессе сбора, обработки и анализа материала применялись следующие методы научного

исследования: изучение и обобщение информации из научной литературы, анализ, сравнение, выделение главных компонентов, расчетный, графический, а также процессный подход.

### Результаты исследования и их обсуждение

Как известно, на предприятиях фармацевтической отрасли внутренние аудиты СМК проводятся на соответствие требованиям отраслевых нормативных документов, таких как: Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза [1]; Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (с изменениями и дополнениями)» [2]; а также на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [3]. Рассматриваемое в работе предприятие по производству лекарственных средств имеет разработанную СМК, систематически проводит внутренние аудиты и на основании полученных результатов совершенствует систему и деятельность в целом [5]. Проведенный анализ процедуры внутреннего аудита СМК показал, что аудиты проводятся по структурным подразделениям, в то время, как в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [3], разработанными методическими подходами [6, 7] аудиты рекомендуется проводить по процессам. В связи с этим, нами был проведен аудит одного из процессов СМК предприятия по производству лекарственных средств с целью повышения управляемости и результативности процесса.

Предварительный анализ деятельности рассматриваемого предприятия показал, что существуют некоторые проблемы, связанные с упаковкой продукции, а именно: нехваткой времени и персонала на упаковывание продукции, так как она происходит по принципу ручного труда. Поэтому в качестве объекта аудита был выбран производственный процесс «Упаковка», который является одним из ключевых и одновременно критических процессов на предприятии по производству лекарственных средств. Вначале процесс «Упаковка» был декомпозирован на этапы процессы (рисунок).



Этапы производственного процесса «Упаковка»

Далее нами был разработан чек-лист для проведения внутреннего аудита процесса «Упаковка» на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р

ИСО 9001-2015. Фрагмент заполненного чек-листа по результатам проведенного внутреннего аудита представлен в табл. 1.

Таблица 1

Чек – лист внутреннего аудита производственного процесса «Упаковка» (фрагмент)

№ п/п	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Вопрос	Соответствие		Примечание
			да	нет	
<i>Входные данные процесса</i>					
1	п. 8.5.1	Маршрутная карта заполняется в режиме реального времени?		+	Маршрутная карта «Амикацин 500 мг» не заполнена на момент проверки
<i>Ресурсы</i>					
2	п. 4.2.1	Имеется сводный перечень и график разработки документов СМК линии «упаковка»?	+		Представлен перечень и график разработки документов СМК на 2019 год, дата утверждения 08.01.19
<i>Управляющие воздействия</i>					
3	п. 5.2.1	В организации определены и выполняются требования потребителей?	+		Требования определены при маркетинговых исследованиях
<i>Этапы процесса</i>					
4	п. 7.5.2	Каким образом ведется заполнение журналов участка «Упаковка»?		+	Не заполнена графа «остатки упаковочных материалов», имеются исправления, контроль за ведением журнала не ведется
5	п. 8.5.1	Как часто приводится в порядок линия упаковки?		+	На момент проверки не убраны инструкции «Амикацин 500 мг» (Казахстан)
6	п. 8.5.2	Каким образом уничтожаются остатки упаковки?		+	Не уничтожены остатки инструкций «Амикацин 500 мг», дата фасовки 12.03.2019
<i>Выходы процесса</i>					
7	п. 9.2	Какова периодичность оценивания упакованного лекарственного препарата?	+		Периодичность описана в СОП, оценка соответствия проставляется в маршрутной карте
<i>Результаты процесса</i>					
8	п. 9.1	Кто оценивает результативность процесса?	+		Начальник производственного отдела, согласно СОП

Таблица 2

Корректирующие действия по результатам аудита  
производственного процесса «Упаковка»

№ п/п	Несоответствие/ категория	Причина	Корректирующие действия	Коррекция
1	Не уничтожены остатки инструкций «Амикацин 500 мг», дата фасовки 12.03.2019 / 1 категория	Отсутствие контроля начальника линии «упаковка», большой план по упаковке данного лекарственного препарата (ЛП)	На рабочем месте мастера цеха вывесить поэтапную инструкцию и чек-лист, в котором мастер линии «упаковка» будет отмечать свои действия	Мастеру линии «упаковка» уничтожить остатки инструкций «Амикацин 500 мг», фасовка от 12 марта 2019 года, составив акт об уничтожении; начальнику линии «упаковка» постоянно контролировать уничтожение остатков упаковки
2	На момент проверки не убраны инструкции «Амикацин 500 мг» (Казахстан)/1 категория	Отсутствие контроля мастера линии «упаковка», большой план по упаковке данного ЛП	Повесить напоминающие сигнальные объявления «УБЕРИ СВОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО»	Мастеру линии «упаковка» провести инструктаж по уборке линии и постоянно контролировать чистоту
3	Маршрутная карта «Амикацин 500 мг» не заполнена на момент проверки/2 категория	Отсутствие контроля начальника цеха, халатное отношение к своим должностным обязанностям	Начальнику цеха провести инструктаж по заполнению маршрутных карт; начальнику линии «упаковка» контролировать заполнение маршрутных карт постоянно	Разместить памятку по заполнению маршрутной карты на рабочем месте мастера цеха
4	Не заполнена графа «остатки упаковочных материалов», имеются исправления, контроль над ведением журнала не ведется/2 категория	Отсутствие контроля начальника линии «упаковка», халатное отношение к своим должностным обязанностям.	Начальнику линии «упаковка» 1 раз в неделю контролировать правильность ведения журналов на линии, провести инструктаж по ведению журналов	В журнале (на 1-й странице) разместить памятку по ведению журнала

В результате были выявлены и классифицированы несоответствия, совместно с владельцем процесса – определены причины их возникновения, разработаны корректирующие действия и коррекция. Результаты представлены в табл. 2, из которой видно, что основной причиной возникновения несоответствий является отсутствие контроля за процессом со стороны его владельца, что говорит о слабой управляемости производственного процесса «Упаковка».

Как известно [8], внедрение комплексных программ менеджмента качества начинается с осознания важности этой проблемы руководством компании и получения поддержки с его стороны. Независимо от области деятельности компании, будь то производство продукции или оказание услуг, программа качества должна обязательно предусматривать установление стандартов качества для всех областей ее деятельности, отслежи-

вание их соблюдения, выполнение, если надо, соответствующих корректирующих действий и непрерывное повышение качества. На предприятии по организации производства лекарственных средств ведётся учёт затрат по системе 1С: Бухгалтерия 8.3, то есть традиционным способом, поэтому потери по процессам не учитываются. Однако, существующие подходы, позволяют оценить как затраты на процесс [9], так и издержки на уровне всего предприятия [10].

Модель PAF была применена нами для оценки деятельности организации по производству лекарственных средств на период с 01.07.2018 по 30.12.2018 г., на примере производства лекарственного средства «Амикацин 250 мг/мл». Для проведения оценки привлекался генеральный директор, главный бухгалтер, начальник цеха. В табл. 3 представлены результаты проделанной работы: рассчитаны затраты по категориям, определено их соотношение.

Таблица 3

Итоговая таблица модели РАФ на примере организации по производству лекарственных средств

Категория затрат	Элементы затрат	Стоимость затрат, руб.	Соотношение затрат, %
Затраты на предупреждение	Затраты на разработку и исследование новых лекарственных средств Затраты на оценку поставщиков Затраты на обучение персонала Затраты на подготовку производства	287 403	62
Затраты на оценку	Затраты на контроль (анализ препарата) Затраты на покупку весов	15 261	3
Внутренние затраты	Затраты на утилизацию	258	меньше 1
Внешние затраты	Затраты на отзыв продукции с рынка Затраты на проведение контроля качества в сто- ронней лаборатории	153 999	34
Итого		456 921	100

Из табл. 3 мы видим, что больше всего затрат на предприятии приходится на предупреждение – 62%, что связано это с тем, что основная сумма затрат идёт на разработку и исследование новых лекарственных средств, а также на аудит поставщиков. Это говорит о положительно динамике развития рассматриваемого предприятия. Однако наблюдается и отрицательная динамика – 34% приходится на внешние затраты, а именно: на отзыв продукции с рынка, что является достаточно затратным процессом как по времени, так и по финансовым издержкам.

Проведенный анализ внешних затрат показал, что отзыв продукции происходит из-за пересорта инструкций, который, в свою очередь, происходит по вине персонала предприятия: инструкция на русском языке имеет светло зеленый цвет, а на казахском языке светло голубой, при плохом освещении и невнимательности персонала, происходит данная ситуация. В редких случаях отзыв продукции был выявлен в случаях выявления некачественной партии продукции. Предлагается модернизировать линию упаковки путем автоматизации самого процесса упаковывания ЛС, что позволит уменьшить вероятность пересорта инструкций и повреждения коробочек, следовательно, сократить внешние издержки.

В связи с тем, что модель РАФ показала проблемы предприятия, связанные с процессом «Упаковка», далее в работе мы рассмотрели риски в данном процессе и оценили его эффективность. Как видно из табл. 4 риски в процессе «Упаковка»

могут возникать на каждом из этапов, но больше всего велика вероятность появления большего числа рисков на этапе «упаковка лекарственных средств».

Далее мы рассчитали затраты на процесс по стоимостной модели, период выполнения процесса – с 01.07.2018 по 30.12.2018 г. Были определены затраты на соответствие (конформные) и затраты на несоответствие (неконформные) по каждому этапу процесса, рассчитана их стоимость и трудозатраты, результаты представлены в табл. 5.

На основании результатов, полученных в табл. 5, мы рассчитали эффективность процесса «Упаковка», которая составила 96%. Но, в свою очередь, мы видим, что неконформные затраты заключаются, в основном, во временных затратах, и они составили 56 часов. Отметим, что в некоторых случаях возникает упущенная выгода из-за того, что происходят ошибки при внесении в систему 1С: Бухгалтерия 8.3 1, невнимательность персонала при упаковке товара. Все эти причины вызывают временные простои: необходимо время на ожидание для напечатания упаковок и инструкций, и дальнейшее перераспределение перепутанных инструкций. Также при учете печатной продукции временные затраты составляют примерно 30 часов, как при положительных условиях, так и при условиях, когда возникают форс-мажорные ситуации. Рекомендуется провести обсуждения на совещаниях, почему так происходит и как уменьшить временные затраты.

**Таблица 4**

**Идентификация рисков предприятия по производству лекарственных средств в процессе «Упаковка»**

Этапы процесса «Упаковка»	Риски
1. Приём печатной продукции цехом	– ошибки в подсчете и сверке количества печатной продукции данным, содержащимся в накладных – требования к качеству товаров, предусмотренных в договоре
2. Погрузочно-разгрузочные работы	– замятие и разрыв инструкций и коробок при разгрузке
3. Учет печатной продукции	– потеря печатной продукции – неверное занесение в систему 1С: Бухгалтерия 8.3 1
4. Хранение печатной продукции	– нарушение условий хранения
5. Упаковка лекарственных средств	– пересорт инструкций или коробки (ошибка по вине рабочего) – инструкция не вложена – нехватка инструкций – повреждение инструкции или коробки – потеря печатной продукции
6. Передача лекарственных средств на склад	– ошибки в подсчете и сверке количества продукции, содержащейся в паспорте качества – неверное занесение в систему 1С: Бухгалтерия 8.3

**Таблица 5**

**Стоимость затрат на производственный процесс «Упаковка»**

Этапы процесса	Конформные затраты	Стоимость, руб.	Трудовые затраты, ч	Неконформные затраты	Стоимость, руб.	Трудовые затраты, ч
1. Прием печатной продукции цехом	Затраты на прием печатной продукции	29 850	180	Затраты, связанные с ошибками в подсчете и сверке количества и качества печатной продукции	1 841	9
2. Погрузочно-разгрузочные работы	Затраты на погрузочно-разгрузочные работы	11 963	90	Затраты при возникновении брака во время погрузочно-разгрузочных работ	192	8
3. Учет печатной продукции	Затраты на проведение учета	6 120	30	Затраты на внеплановый учет (в связи с тем, что мастер забыла закрыть дверь)	6 120	30
4. Хранение печатной продукции	Затраты на хранение	26 344	105	Затраты на восстановление испорченной печатной продукции (простой в работе; стоимость брака)	774	2
5. Упаковка лекарственных средств	Затраты на упаковку	215 690	316	Затраты на пересорт, порчу и потерю печатной продукции (простой в работе)	1 227	3
6. Передача продукции на склад	Затраты на передачу продукции на склад	17 003	90	Затраты, связанные с ошибками в подсчете и сверке количества печатной продукции при передаче на склад	848	4
Итого:	Конформные затраты	306 970	811	Неконформные затраты	11 002	56

Важно отметить, что в представленной работе нами был выбран относительно небольшой промежуток времени, при котором не было глобальных ситуаций с отзывом продукции и затраты в про-

стои составили всего 30 часов, а также затраты не затронули конечных потребителей. Производство лекарственных препаратов является очень важным, сложным и ответственным производством,

ведь от качества лекарственных средств и от корректно вложенной инструкции зависят жизни людей. Опасность состоит в том, что инструкция, вложенная ошибочно, с наименьшей дозировкой может обернуться огромными последствиями для потребителя и усугубить здоровье пациента.

**В качестве мероприятий** по повышению эффективности процессов СМК предприятия по производству лекарственных средств нами предложены следующие действия:

1. Систематически проводить внутренний аудит по процессам СМК, определять причины выявленных несоответствий, проводить корректирующие действия.

2. Внедрить риск-ориентированный подход в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015, а именно: идентифицировать риски в процессах СМК, провести их оценку, предотвращать появление рисков.

3. Регулярно проводить оценку стоимости процессов с целью выявления «затратных» работ, предотвращения

временных потерь, снижения финансовых затрат.

**В заключении** отметим, что в результате внедрения подходов управления затратами, связанными с качеством, на предприятиях фармацевтической отрасли есть возможность получения реальной оценки величины затрат, которые несет предприятия на качество и потерь, которые предприятие несет в связи с отзывом продукции, а также понимать причины этих затрат и принимать обоснованные решения для их устранения. В результате имеется реальная возможность экономии финансовых ресурсов предприятия, а главное удержание лидерских позиций на рынке лекарственных средств.

В конце отметим, что данные подходы можно применить и на других предприятиях по производству лекарственных средств с целью улучшения функционирования их деятельности, в результате это будет положительно влиять как на конкурентоспособность, так и на прибыль предприятия, а в глобальном смысле и на отрасль в целом.

*Библиографический список*

1. Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза. Версия 4.1 от 25.03.2015 [Электронный ресурс] URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultcomitet/documents/gmp%20%D0%B2%D0%B5%D1%80%D1%81%D0%B8%D1%8F%204.1%20%D0%BE%D1%82%2025%2003%202015.pdf> (дата обращения 21.11.2019).
2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/70451198/> (дата обращения 21.11.2019).
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2015. 23 с.
4. Цыганенко А.В., Замиралова Е.В. Опыт внедрения подходов оценки затрат на качество на предприятии // Наука и бизнес: пути развития. 2018. №12 (90). С. 178–181.
5. Салахова А.Ш., Трошкова Е.В. Совершенствование системы менеджмента качества фармацевтической организации в части распределения обязанностей // Научная гипотеза. 2018. №7. С. 24–30.
6. Дзедик В.А. Создание и аудит систем менеджмента качества в соответствии с международным стандартом ISO 9001:2015 / В.А. Дзедик, А. Езрахович. Волгоград ПринТерра-Дизайн, 2015. 300 с.
7. Замиралова Е.В. Рекомендации по реализации новых требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 о проведении внутреннего аудита системы менеджмента качества // Вестник Алтайской академии экономики и права. 2018. №8. С. 78–82.
8. Одинец Т.А., Замиралова Е.В. Применение моделей оценки затрат на качество в организации сервисного обслуживания нефтепромыслового оборудования // Вестник Алтайской академии экономики и права. 2018. №8. С. 201–207.
9. BS6143. Руководство по экономике качества. Ч. 1: Модель затрат процесса (1992). М.: НТК «Трек», 2001. 26 с.
10. BS6143. Руководство по экономике качества. Ч. 2: Модель предупреждения, оценки и отказов (1990). М.: НТК «Трек», 2001. 24 с.