

УДК 65.012.32

Информационная модель системы интегрального менеджмента качества для фармацевтических предприятий

В. А. Жук, Ю. М. Пенкин

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

Резюме

Модернизация фармацевтических производств, которые должны отвечать требованиям GMP-стандартов требует больших затрат. Выбор информационной модели предприятия нового поколения позволит трансформировать существующую концепцию деятельности больших или средних фармпроизводителей. Исходя из требований ИСО и GMP стандартов в основу функционирования деятельности фармацевтического предприятия должна быть положена концепция системы интегрального менеджмента качества (ИМК). Адекватная информационная модель системы ИМК предприятия представляет собой корпоративную информационную систему модульного типа, которая функционирует вместе с персоналом предприятия на логико-программных принципах интеллектуальной экспертной среды с целью оптимизации работы всех уровней предприятия, а также реализации всех управленческих функций, по установленным показателям качества. С целью минимизации материальных затрат и сроков на создание и внедрение информационных систем ИМК на всех средних и больших предприятиях фармацевтической отрасли целесообразно в дальнейшем разработать единые стандарты функционирования таких информационных систем, которые будут включать также единые требования к используемому программному обеспечению.

Ключевые слова: система управления качеством, информационная модель.

Клин. информат. и Телемед.
2008. Т.4. Вып.5. с.64–70

Введение

О GMP-стандартах [1] в отечественных (специализированных и неспециализированных) периодических изданиях на сегодняшний день опубликовано огромное количество материалов. Тем не менее, аналитических работ системного характера, касающихся общих вопросов модернизации (или организации новых) производств, которые должны отвечать требованиям надлежащей производственной практики по GMP-стандартам, явно недостаточно. Между тем именно системный подход к анализу этого вопроса позволит трансформировать существующую концепцию предприятий: «догнать» современные GMP-стандарты; в политику перспективного развития предприятий на фундаменте GMP. В связи с этим, вопрос выбора информационной модели предприятия нового поколения, что рассматривается в этой статье, является весьма актуальным для современной практики. Более того, по приблизительным подсчетам [2], на обустройство одной производственной линии в соответствии с требованиями GMP фармацевтическому предприятию необходимо потратить приблизительно \$ 3–5 млн. Соответственно на 3–4 линии затраты предприятия составят от \$ 9 млн. до \$20 млн. и больше. Очевидно, что такой уровень расходов не позволяет использовать методы модернизации отдельного предприятия по типу «проб и ошибок». Для целевой модернизации предприятия оказывается необходимым априорное наличие полного комплекта проектно-сметной документации создания «основ GMP». В этом смысле правильный выбор модели функционирования модернизированного предприятия является одним из основных принципиальных вопросов. Также необходимо отметить, что большой уровень расходов, определяет и то,

что «роскошь» GMP-стандартов могут себе позволить в первую очередь ведущие предприятия отрасли. Поэтому, при рассмотрении проблемы создания информационной модели функционирования предприятия целесообразно считать, что это предприятие является большим, или средними фармпроизводителем.

Взаимосвязь общего менеджмента предприятия и управления качеством

Понятно, что дать характеристику основным принципам построения информационной модели функционирования современного предприятия, будь-какого профиля невозможно без предыдущего анализа взаимосвязи общего менеджмента предприятия и управления качеством [3].

Исторически основой, как общего менеджмента, так и управления качеством является система Ф. У. Тейлора, которая использовалась на зарубежных предприятиях в период 1900–1920 гг. Эта система включала понятие верхней и нижней границы качества, границы допусков, вводила такие измерительные инструменты, как шаблоны и калибры. Обосновывалась необходимость независимой должности инспектора по качеству, разнообразных систем штрафов для производителей некачественной продукции, форм и методов влияния

на качество продукции. Подчеркнем, что на этом этапе общий менеджмент и менеджмент качества были нераздельными в единой системе управления предприятием. В дальнейшем на длительный срок времени (1920–1980 гг.) пути развития общего менеджмента и менеджмента качества, как показано на рис. 1, разошлись. Главная проблема качества воспринималась и разрабатывалась специалистами предприятия преимущественно как инженерно-техническая проблема контроля процессов производства, а проблема менеджмента – как проблема организационного и социально-психологического планов.

Так на этапе 1920–1950 гг. развитие получили статистические методы контроля качества SQC (Statistical Quality Control). Появились контрольные карты А. Шухарта, обосновывались выборочные методы контроля качества продукции и регуляции технологических процессов. Даже в 1950–1980 гг. наиболее широкомасштабные системы контроля за границей еще назывались системами контроля качества: TQC (Total Quality Control – общий контроль качества), CWQC (Company Wide Quality Control – контроль качества в масштабах всего предприятия), QC (Quality Circles – кружки контроля качества), QFD (Quality Function Deployment – развертывание функции качества) и т.д. Таким образом, в это время формировалось направление, которое получило название инжиниринг качества. Между тем, именно в тот период начинается активное сближение методов обеспечения качества с представлениями общего менеджмента. За границей наиболее характерным примером этого сближения служит система ZD (Zero Defect – нуль дефектов), а также в бывшем СССР – общесоюзная система КС УКП (Комплексная система управления качеством продукции).

Движение навстречу друг к другу общего менеджмента и менеджмента качества объективно и исторически совпало, с одной стороны с расширением научных представлений о качестве продукции и средств влияния на нее, а с другого – с развитием внутрифирменного менеджмента. Решение задач качества на этапе 1980–2000 гг. требовало создания адекватной организационной структуры предприятия, которая должна объединять не только все подразделения предприятия, а каждого работника компании на всех этапах жизненного цикла продукции или петли качества [4]. На основе такой логики формируются следующие концепции систем управления качеством как TQM (Total Quality Management – общий менеджмент качества) и UQM (Universal

Система Тейлора	Классическая школа менеджмента	Системный менеджмент. Матричная организационная структура	Отраслевой менеджмент: -финансовый; -персональный; -в производстве; -в маркетинге; -в проектировании	Система ИМК
	Статистический контроль качества. Теория надёжности	Всеобщий контроль качества. Инжиниринг качества	Комплексные системы управления качеством	
1900–1920 г.г	1920–1950 г.г	1950–1980 г.г.	1980–2000г.г.	2000 – и далее

Рис. 1. Взаимоотношение общего менеджмента и менеджмента качества.

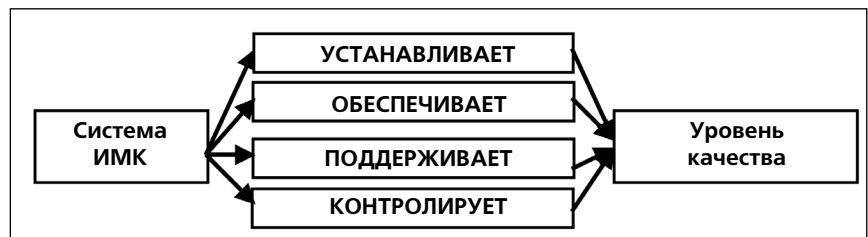


Рис.2. Целевые функции системы ИМК.

Quality Management – универсальный менеджмент качества).

В то время как представления о менеджменте качества, которые накапливали и интегрировали все новые и новые элементы производственной системы, сформировали современную систему MBQ (Management Quality – менеджмент на основе качества) общий менеджмент, напротив, распадается на ряд отраслевых независимых дисциплин (финансы, персонал, инновации, маркетинг и т.д.). В теоретическом смысле такой отраслевой менеджмент представляет собой управление по целям MBO (Management Objectives).

Таким образом, можем констатировать, что интегральный менеджмент качества (ИМК) становится в наше время ведущим менеджментом фирм – производителей. Одновременно проходит процесс слияния MBO и MBQ в единую систему (подобно к начальной системе Тейлора), но уже на другом качественном уровне. Следовательно, информационная модель современного

предприятия должна базироваться на основах концепции системы ИМК, которая объединяет многоцелевой характер менеджмента предприятия с оптимизацией по критерию качества всех этапов процесса создания продукции.

Жизненный цикл продукции и целевые функции системы ИМК

Система ИМК представляет собой совокупность управляющих органов и объектов управления, мероприятий, методов и средств, которые направлены



Рис. 5. Общая кибернетическая модель предприятия.

ческого уровня продукции, качества ее изготовления, усовершенствования элементов производства и системы в целом. Определим информационную цепочку связей для реализации целевой функции поддержки уровня качества: контроль – учет – анализ – принятие решений, которая нам будет необходима в последующем рассмотрении информационной модели системы ИМК.

Обоснование выбора типа информационной модели системы ИМК

Будем считать, что информационная модель представляет собой соединение информационной системы и базовых принципов ее функционирования (рис. 4). В современной литературе информационную модель также определяют как кибернетическую модель [5], поскольку организационно-производственную систему любого предприятия можем представить в виде кибернетического «черного ящика». На входе такого объекта находится совокупность материальных, трудовых, финансовых, интеллектуально-информационных ресурсов и ресурсов времени, которая в процессе производства трансформируется в некоторое множество исходных

целей – оптимум по критерию качества готовой продукции (работ или услуг), минимум выбросов, отходов, рисков (рис. 5). В наше время существует множество способов классификации информационных систем [6, 7]. Например, в зависимости от масштабов системы, способа организации и обработки данных и т.д. Однако, концепция системы ИМК, которая нами избирается для средних и больших фармацевтических предприятий, позволяет однозначно определить необходимый класс информационной системы. Это класс корпоративных информационных систем, которые ориентированы на масштаб предприятия и могут поддерживать территориально разнесенные узлы и сети, а также иметь иерархическую структуру из нескольких уровней. Корпоративные информационные системы, кроме обеспечения доступа в информационный фонд отдельной рабочей группы, обеспечивают доступ из любого подразделения к центральным или распределенным базам данных предприятия. Для таких систем характерна архитектура «клиент-сервер» со специализацией серверов.

Характерными признаками корпоративных информационных систем согласно [7] является:

- длительный жизненный цикл;
- миграция унаследованных систем;
- разнообразие используемого аппаратного обеспечения, жизненный цикл которого меньше, чем жизненный цикл всей системы;
- разнообразие используемого программного обеспечения;
- масштабность и сложность решаемых задач;
- пересечение множества разных предметных сфер;

- ориентация на аналитическую обработку данных;
- территориальная распределённость;
- использование корпоративных SQL – серверов баз данных (Oracle 9i, Informix – Online, Informix – DSA, Sybase, CA – Ingress и др.) и соответствующих инструментальных средств; кроме средств собственной разработки, также часто находят применение независимые многоплатформенные инструментальные средства, что дополнены интерфейсами, драйверами и шлюзами для связи с разными системами управления базами данных;
- использование Web – технологий;
- повышенные требования к надежности функционирования и сохранения данных.

Для формирования необходимых здесь базовых логико-программных принципов функционирования корпоративной информационной системы ИМК напомним определение понятия «экспертная система». В классическом смысле, экспертная система – это программа для компьютера, которая оперирует знаниями в определенной предметной области с целью продуцирования рекомендаций или решения проблемы [8]. Базовыми функциями экспертной системы считаются: приобретение знаний, представление знаний, управление процессом поиска решений и объяснения принятого решения. Возможность иметь доказательство обоснования выбора решений называют прозрачностью экспертной системы. Экспертные системы, которые в процессе работы могут корректировать свою базу знаний, имеют название интеллектуальные. Основные задачи, которые обычно решают экс-



Рис. 6. Логико-программные принципы функционирования ИМК и экспертной системы.

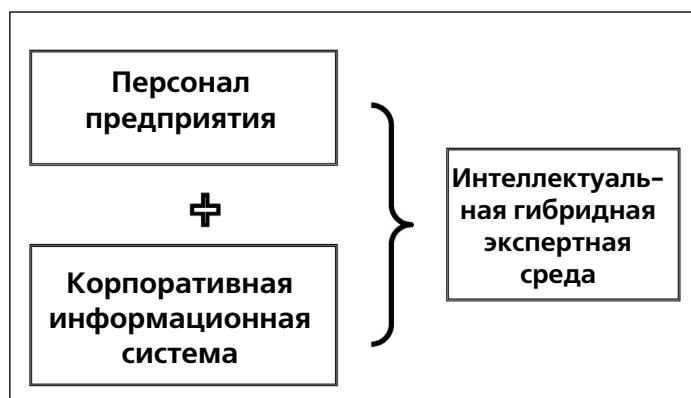


Рис. 7. Адекватность логико-программных принципов функционирования ИМК.

пертные системы, заключаются в диагностике «дефекта» (в общем понимании) и планирование последовательности выполнения операций, которые ведут к определенной цели.

Из сравнительного анализа основных характеристик экспертной системы и рассмотренной на рис. 3 обобщенной информационной схемы ИМК предприятия, которая содержит ключевую цепочку связей: контроль – учет – анализ – принятие решений, не тяжело установить адекватность логико-программных принципов их функционирования (рис. 6). Понятно, что экспертная система для всей корпоративной информационной сети предприятия будет базироваться на нескольких базах знаний в разных предметных областях. В указанном смысле она уже будет определяться как экспертная система гибридного типа.

Также понятно, что результаты работы тандема «персонал + информационная система» будет определять интеллектуальность экспертной среды (рис. 7).

Таким образом, обобщенная информационная модель системы ИМК средних и больших размеров предприятий должна представлять собой корпоративную информационную систему, которая функционирует вместе с персоналом предприятия на основах логико-программных принципов интеллектуальной гибридной экспертной среды. Необходимо заметить, что при «отстранении» в предложенной модели персонала от информационной системы, а соответственно и «отстранении» функций принятия решений, подобные информационные системы определялись раньше как системы поддержки принятия решений (DSS Decision Support System).

Основные функции системы ИМК фармацевтического предприятия

Для целостности формирования информационной модели системы ИМК нам нужно еще указать ее основные управленческие функции и определить принципы их поддержки информационной системой предприятия. Классификацию управленческих функций управления системы ИМК [3] удобно подать в виде таблицы (табл. 1).

Как видно, управленческие функции в своей реализации однозначно коррелируют с этапами жизненного цикла продукции и должны оптимизироваться по установленным показателям качества. При этом разнообразие функций и специфические отличия их друг от друга определяют требования модульного построения информационной системы предприятия. Каждый модуль информационной системы должен, с одной стороны, обеспечивать информационную поддержку реализации конкретной управленческой функции, а с другой стороны, быть адаптированным к требованиям его функционирования в общей информационной системе. В этом смысле, отдельные модули информационной системы могут учреждаться на разных программных пакетах, но они должны быть адаптированными к использованию в общей среде и выполнять определенные экспертные функции. Необходимо отметить, что мера открытости функционирования отдельного модуля информационной системы будет определяться требованиями обеспечения общего контроллинга деятельности предприятия.

Выводы

- Исходя из общих требований стандартов ИСО и требований GMP стандартов в основу функционирования деятельности фармацевтического предприятия нового поколения должна быть положена концепция единственной системы интегрального менеджмента качества (ИМК).
- Адекватная информационная модель системы ИМК предприятия представляет собой корпоративную информационную систему модульного типа, которая функционирует вместе с персоналом предприятия на логико-программных принципах интеллектуальной экспертной среды с целью оптимизации работы всех уровней предприятия, а также реализации всех управленческих функций, по установленным показателям качества.
- С целью минимизации материальных затрат и сроков на создание и внедрение информационных систем ИМК на всех средних и больших предприятиях фармацевтической отрасли целесообразно в дальнейшем разработать единые стандарты функционирования таких информационных систем, которые будут включать также единые требования к используемому программному обеспечению.

Табл. 1. Управленческие функции системы интегрального менеджмента качества.

№ п/п	Функции системы ИМК	Краткая определяющая характеристика
1	Прогноз технического уровня и качества продукции	Номенклатура, ассортимент и показатели качества в новых видах продукции; выяснение перспективных требований потребителей и путей их удовлетворения.
2	Планирование повышения качества продукции	Разработка и освоение новых видов продукции; повышение технического уровня и качества продукции что выпускается.
3	Нормативы и требования к качеству продукции	Выбор номенклатуры показателей качества; оптимизация показателей качества и их нормирования; организация и проведение испытаний.
4	Аттестация продукции	Мероприятия по подготовке и проведению аттестации продукции.
5	Разработка и наладка производства продукции	Создание новой продукции на необходимом уровне технико-экономических показателей
6	Технологическое обеспечение качества продукции	Обеспечение технологической готовности производства в соответствии показателями что заданы
7	Метрологическое обеспечение качества продукции	Единство точности измерений параметров изделий, характеристик оборудования и инструмента
8	Материально-техническое обеспечение	Поставка сырья, материалов, комплектующих изделий и др.
9	Подготовка и повышение квалификации персоналом	Организация обучения всех категорий персонала передовым методам работы
10	Организация взаимоотношений по качеству между потребителями и поставщиками	Обеспечение выполнения взаимных требований по качеству между потребителями и поставщиками
11	Обеспечение стабильности запланированного качества	Предупреждение и ликвидация причин, негативно действующих на качество продукции
12	Стимулирование повышения качества продукции	Мероприятия поощрению персонала, а также ответственности за производство некачественной продукции.
13	Контроль качества и испытаний продукции	Предупреждение выпуска продукции, что не отвечает требованиям стандартов, технических условий, условиям поставки и соглашениям
14	Внутризаводской учет и отчетность по качеству продукции	Систематическая регистрация данных и отчетности на разных уровнях управления качеством продукции
15	Технико-экономический анализ	Выявление конечных результатов деятельности предприятия
16	Правовое обеспечение системы управления	Использование средств и форм юридического влияния и поддержки для объектов управления на всех стадиях жизненного цикла продукции
17	Оперативный контроллинг системы	Обеспечения руководителей достоверными данными, характеризующими технический уровень и качество продукции на всех стадиях ее жизненного цикла
18	Традиционные функции управления хозяйственным комплексом предприятия	Организация работы бухгалтерского учета, экономической и кадровой служб, транспорта, связи, службы безопасности и т.д.
19	Управление окружающей средой	Обеспечение экологических норм

Литература

- Надлежащая производственная практика лекарственных средств/Под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Затория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 1999. – 896с.
- GMP: Вопросы и ответы// Мистер блистер №4. – 2003. – с.10-11.

3. Управление качеством: Учебник для вузов/Под ред. С. Д. Ильенковой. – М.: ЮНИТИ – ДАНА, 2004. – 334с.
4. Экономический ежегодник хозяйственника. Выпуск 2/ Э40. — М.: Экономика, 1991. – с.130.
5. Арсеньев Ю. Н., Шелобаев С. И., Давыдова Т. Ю. Принятие решений. Интегрированные интеллектуальные системы: Учеб. пособие для вузов. – М.: ЮНИТИ – ДАНА, 2003. – 270с.
6. Павленко Л. А. Корпоративные информационные системы: Навч. посіб. – Х.: ВД «ИНЖЕК», 2003. – 260с.
7. Пономаренко В. С., Павленко Л. А. Организация данных в распределенных информационных системах: Навч. посіб. – Х.: РИО ХДЕУ, 2000 – 104с.
8. Джексон П. Введение в экспертные системы: Пер. с англ. – М.: Издат. дом «Вильямс», 2001. – 624с.

Informational model of the system of integral quality management for pharmaceutical companies

V. A. Zhuk, Yu. M. Penkin
National pharmaceutical university,
Kharkov, Ukraine

Abstract

Modernization of pharmaceutical industry which will comply to the requirements of GMP-standards requires much input. The selection of informational model of the enterprise of new generation will make it possible to transform the existing concept of large or medium pharmaceutical manufacturers. In compliance with the requirements of ISO and GMP standards, the concept of the system of integral quality management (IMQ) will provide the foundation for the pharmaceutical enterprise functioning. An adequate informational model of the enterprise IMQ system represents a corporative information system of the module type, which functions together with the enterprise personnel on the logic-programme principles of intellectual expert medium with the aim of optimization of functioning of all levels of the enterprise, as well as the realization of

all management functions, on the selected quality factors. In order to minimize costs and time for creation and implementation of the IMK information systems at all medium and large pharmaceutical enterprises, uniform standards of functioning of such information systems, which will include the uniform requirements to the software, should be developed.

Key words: quality control system, information model.

Інформаційна модель системи інтегрального менеджменту якості для фармацевтичних підприємств

В. А. Жук, Ю. М. Пенкін
Національний фармацевтичний
університет, Харків, Україна

Резюме

Модернізація фармацевтичних виробництв, які повинні відповідати вимогам GMP-стандартів вимагає великих витрат. Вибір інформаційної моделі підприємства нового покоління дозволить трансформувати існуючу концепцію діяльності великих або середніх фармвиробників. Виходячи з вимог ISO і GMP стандартів в основу функціонування діяльності фармацевтичного підприємства повинна бути покладена концепція системи інтегрального менеджменту якості (ІМЯ). Адекватна інформаційна модель системи ІМЯ підприємства є корпоративною інформаційною системою модульного типу, яка функціонує разом з персоналом підприємства на логіко-програмних принципах інтелектуального експертного середовища з метою оптимізації роботи всіх рівнів підприємства, а також реалізації всіх управлінських функцій, по встановлених показниках якості. З метою мінімізації матеріальних витрат і термінів на створення і упровадження інформаційних систем ІМК на всіх середніх і великих підприємствах фармацевтичної галузі доцільно надалі розробити єдині стандарти функціонування таких інформаційних систем, які включатимуть також єдині вимоги до програмного забезпечення що використовується.

Ключові слова: система управління якістю, інформаційна модель.

Переписка

д.физ.-мат.н., профессор
Ю. М. Пенкин
кафедра информационных технологий
Национальный фармацевтический
университет
ул.Пушкинская 53, Харьков
61002, Украина
тел.: (057) 771 81 52
эл.почта:kit@ukrfa.kharkov.ua