ВЛИЯНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО ВЪРХУ ФИРМЕНОТО РАЗВИТИЕ – ОЦЕНКИ НА ПЕРСОНАЛА НА БЪЛГАРСКИ ПРОИЗВОДИТЕЛ НА ЛЕКАРСТВА

Ренета Стефанова

*Катедра по икономика и управление на здравеопазването,
Факултет по обществено здраве, Медицински университет - Варна*

IMPACT OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ON COMPANY PERFORMANCE - ATTITUDES OF BULGARIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY EMPLOYEES

Reneta Stefanova

*Department of Economics and Health Care Management, Faculty of Public Health,
Medical University of Varna*

РЕЗЮМЕ

Въведение: Функционирането на система за управление на качеството (СУК) е регулаторно изискване за фармацевтичното производство. Но освен регулаторните задължения на производителите за СУК и спазване на правилата за Добра производствена практика (ДПП), висшето ръководство трябва да осигури устойчиво бизнес развитие на фирмата в условия на силна конкуренция. Това налага да се търсят начини и подходи за добавяне на стойност за фирмените резултати от „скрити“ на пръв поглед източници, като например самата СУК. Целта на изследването е да се проучат нагласите на различни категории персонал на фармацевтичен производител в България към СУК като фактор за фирменото развитие.

Материали и методи: Използвано е структурирано интервю със служители в голяма българска фармацевтична фирма за производство на лекарства, проведено през периода юли-септември 2019 г. Анонимна анкетна карта, съдържаща 11 твърдения, която трябва да бъдат потвърдени или отхвърлени, е попълнена от 101 респонденти от различни структурни звена (производство, качествен контрол и други) и длъжности във фирмата (от оператори до мениджъри).

Резултати: Мнозинството от респондентите (68,3%) заявяват категорично, че системата по

ABSTRACT

Introduction: Establishment of a Quality Management System (QMS) is a regulatory requirement in the pharmaceutical industry. However, besides the regulatory obligations of the manufacturers for QMS and for the adherence to the Good Manufacturing Practice (GMP) rules, the senior management must ensure sustainable business performance in the highly competitive environment of the industry. This necessitates seeking opportunities and approaches for adding value to the company performance from apparently “hidden” sources, e.g. QMS itself.

Aim: The purpose of this study is to investigate the attitudes of the different categories of personnel of a Bulgarian pharmaceutical manufacturer to QMS as a factor for company performance.

Materials and Methods: A structured interview was conducted with the employees of a large Bulgarian pharmaceutical company in the period July-September 2019. An anonymous questionnaire with 11 statements, which had to be accepted or rejected, was completed by 101 respondents from different structural units (production, quality control, etc.) and different levels in the company (from operators to managers).

Results: The majority of the respondents (68.3%) stated that the quality system definitely contributes to the company performance and development, and another 29.7% agreed with this statement with some reserves. According to the employees, the effectively operating

качество допринася за фирмените резултати и развитието на фирмата и още 29,7% подкрепят това твърдение, макар и с известна условност. Според служителите ефективно функциониращата СУК оказва категорично положително влияние върху фирмените резултати и развитието на фармацевтичните фирми основно чрез стандартните оперативни процедури (СОП), които улесняват изпълнението на дейностите във фирмата, и управлението на риска за качеството. Положителната оценка на служителите за ролята на правилата и връзката им с фирменото развитие показва тяхната зрялост и осъзнатост по въпросите на качеството. Факт с положително значение е, че по отношение на приноса на СОП за улесняването на фирмената дейност и за фирмените резултати, служителите в отдела за качествен контрол и тези в производството не се различават в своите оценки. Такава разлика не съществува и между мениджърите и ръководителите на отдели, от една страна, и операторите – от друга. Значението на обучението на персонала по въпросите на качеството и неговото управление е недооценено от служителите, особено от тези на длъжност „оператор“.

Заклучение: Служителите имат положителни нагласи към значението и влиянието на ефективно функциониращата СУК върху фирменото развитие. Препоръчително е обучението на персонала да акцентира върху управление на риска, вътрешни одити и обработване на отклонения, включително върху ефекта от прилагане на тези механизми върху качеството на продуктите и бизнеса с обсъждане на практически примери.

Ключови думи: система за управление на качеството, фармацевтично производство, фирмени резултати

ВЪВЕДЕНИЕ

Функционирането на система за управление на качеството (СУК) е регулаторно изискване за фармацевтичното производство. Съгласно чл. 6 от Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. и чл. 18 от Наредба №15 от 17 април 2009 г. „Производителят разработва и прилага ефективна система за осигуряване на качеството при производството на фармацевтични продукти, включваща активното участие на

QMS has a positive impact on the pharmaceutical company performance and development, mainly through the standard operating procedures (SOP), which facilitate the execution of the company activities and the quality risk management. The positive assessment by the employees of the role of rules and their impact on company performance indicates their maturity and awareness towards quality issues. A positive fact is that the employees from quality control and from production do not differ in their assessment of the contribution of SOP's for the smooth operation of the company and the company results. Similarly, there is no difference between the attitudes of managers and department heads on one hand and the operators on the other. The importance of the training of the personnel in the quality issues and quality management is underestimated by the employees, especially by the operators.

Conclusion: The employees appreciate the significance and impact of the effectively operating QMS on the company performance. It is recommended that practical examples be used in personnel training focusing on risk management, internal audits and handling of deviations, and on the effect of those tools on the quality of the products and the development of the business.

Keywords: quality management, quality management system, pharmaceutical manufacture, company performance

ръководството и персонала на различните отдели“ (Директива 2003/94/ЕО, 2003; Наредба № 15 от 17 април 2009 г.). Осигуряване на качеството съгласно Директива 2003/94/ЕО е „общата съвкупност от всички организационни мерки, предприети за гарантиране, че качеството на лекарствени продукти или изпитваните лекарствени продукти е изискуемо за употребата, за която същите са предназначени“. То е приоритет в дейността на фармацевтичните производители,

залегнало в основата на системата за управление на качеството. Системата за качество трябва да следва правилата за Добра производствена практика (ДПП), подробно дефинирани в EU GMP Guidelines (Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г.; ЗЛПХМ; EudraLex-Volume 4 GMP Guidelines). Но освен регулаторните задължения на производителите за СУК и спазване на правилата за ДПП, висшето ръководство трябва да осигури устойчиво бизнес развитие на фирмата в условия на силна конкуренция. Това налага да се търсят начини и подходи за добавяне на стойности от „скрити“ на пръв поглед източници, като например СУК. Според някои автори СУК има механизми за влияние върху икономическия растеж на фармацевтичните производители и може съществено да повлияе върху факторите на конкурентоспособността (Стефанова, Р., А. Димова, 2019). Ефективната СУК влияе върху различни бизнес показатели като нейният принос е най-голям за гарантиране на качествени продукти и дейности; намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността; разширяване на външните пазари и въвеждане на иновации. Освен това според изследване сред висши мениджъри на български фармацевтични фирми за производство на лекарства, СУК има висок потенциал и възможности за подобряване на икономическите показатели на фирмата (Стефанова, Р., А. Димова, 2018).

Целта на изследването е да се проучат нагласите на различни категории персонал на фармацевтичен производител в България към СУК като фактор за фирменото развитие.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

За изследване на нагласите на служителите е използвано структурирано интервю. В проучването, проведено през периода юли-септември 2019 г., участват 101 респонденти от голяма българска фармацевтична фирма (приблизително 20% от персонала) от различни структурни звена, основно от производството и отдела по качествен контрол, и на различни длъжности – мениджъри и ръководители на отдели, специалисти и оператори. В проучването не участва персонал от отдела по осигуряване на качеството поради специфичните му отговорности и ангажираност със СУК.

Фирмата е с дългогодишен опит в производството и продажбата на лекарства и добре разпознаваема на българския и световния пазар. Тя произвежда продукти както под своя търгов-

ска марка, така и за други фармацевтични фирми съгласно възлагателни договори. Във фирмата функционира СУК повече от двадесет години, която е сертифицирана от компетентните органи в България и други регулаторни органи в света. За целите на проучването е използвана анонимна анкетна карта с 11 твърдения, относно СУК и нейните компоненти, които респондентите трябва да потвърдят (с отговори „да“ и „по-скоро да“) или отхвърлят (с отговори „по-скоро не“ и „не“); възможен е и отговор „не мога да преценя“. Респондентите са подбрани на случаен принцип, като делът на представителите на различните отдели, участващи в проучването, съответства на структурата на целия персонал: 54,5% от участниците са заети в производството, 28,7% са от отдела за качествен контрол и 16,8% – от други звена във фирмата. По-голямата част от участниците в изследването са жени (74,3%); мъжете преобладават само в групата на респондентите от „други звена“. Около половината от участниците са оператори (42,6%), специалистите са 35,6%, ръководители на звена – 15,8% и мениджъри – 5,9%. Само един от респондентите е с по-малко от 1 година стаж във фирмата, като средният стаж в нея е около 16 години, а най-продължителният – 42 години. Изчислена е стандартна грешка и е използван t-критерий на Стюдент за анализ на статистически значими различия в нагласите на респондентите от отделните групи по месторабота и по длъжност.

Нагласи на служителите за влиянието на СУК върху фирменото развитие

Мнозинството от респондентите (68,3%) заявяват категорично, че СУК допринася за фирмените резултати и развитието на фирмата и още 29,7% подкрепят това твърдение отчасти.

Според служителите ефективно функциониращата СУК оказва категорично положително влияние върху фирмените резултати и развитието на фирмата (Табл. 1) чрез:

1. наличието на СОП, улесняващи изпълнението на дейностите във фирмата (71.3% $\pm$ 4.5) и тяхното следване (66.3% $\pm$ 4.7);
2. управлението на риска за качеството (63.4% $\pm$ 4.8);
3. ефективните корективни и превантивни дейности (61.4% $\pm$ 4.8);
4. управлението на промяната (60.4% $\pm$ 4.9);
5. образованието (повишаването на компетентността) на персонала, допринасящо за правилното поведение и отношение към качеството (54.5% $\pm$ 5.0);
6. вътрешните одити (53.5% $\pm$ 5.0).

Табл. 1. Резултати от допитването сред персонала относно значимостта на СУК и нейни избрани елементи

№	Твърдения	дял на респондентите посочили съответния отговор (%)				
		да	по-скоро да	по-скоро не	не	не мога да преценя
1	Стандартните оперативни процедури (СОП) улесняват изпълнението на дейностите във фирмата.	71.3 (±4.5)	26.7 (±4.4)	1.0 (±1.0)	0	1.0 (±1.0)
2	Следването на СОП допринася за фирмените резултати.	66.3 (±4.7)	31.7 (±4.6)	1.0 (±1.0)	0	1.0 (±1.0)
3	Образованието (повишаването на компетентността) на персонала допринася за правилното поведение и отношение към качеството.	54.5 (±5.0)	28.7 (±4.5)	10.9 (±3.1)	5.0 (±2.2)	1.0 (±1.0)
4	Спазването на правилата и процедурите от персонала е белег за ефективността на ФСУК.	65.3 (±4.7)	32.7 (±4.7)	1.0 (±1.0)	0	1.0 (±1.0)
5	Управлението на риска за качеството е съществен и полезен елемент от ФСУК.	63.4 (±4.8)	28.7 (±4.5)	2.0 (±1.4)	0	5.9 (±2.4)
6	Проспективното (предварителното) управление на риска за качеството носи повече ползи за фирмените резултати, отколкото ретроспективното (при отклонения, оплаквания от клиенти, изтегляне от пазара).	50.5 (±5.0)	34.7 (±4.7)	2.0 (±1.4)	0	12.9 (±3.3)
7	Отклоненията (грешките) са катализатори за подобрене.	48.5 (±5.0)	35.6 (±4.8)	5.9 (±2.4)	4.0 (±1.9)	5.9 (±2.4)
8	Ефективните корективни и превантивни дейности допринасят за фирмените резултати.	61.4 (±4.8)	34.7 (±4.7)	1.0 (±1.0)	0	3.0 (±1.7)
9	Вътрешните одити са полезни за постигане на по-добри фирмени резултати и развитие.	53.5 (±5.0)	34.7 (±4.7)	3.0 (±1.7)	2.0 (±1.4)	6.9 (±2.5)
10	Управлението на промяната е важен елемент за подобряване на ФСУК и бизнеса.	60.4 (±4.9)	28.7 (±4.5)	5.0 (±2.2)	0	5.9 (±2.4)
11	Системата по качество допринася за фирмените резултати и развитието ѝ.	68.3 (±4.6)	29.7 (±4.5)	0	1.0 (±1.0)	1.0 (±1.0)

Важно е да се отбележи, че в условията на функционираща система за управление на качеството за всички процеси се изисква наличието и спазването на утвърдени СОП, в които да са описани ясно отговорностите и дейностите за изпълнение (EudraLex-Volume 4 GMP Guidelines). Наличието на тези документи се счита за превантивна мярка за предотвратяване на отклонения и проблеми и способства за правилно изпълнение на дейностите „от първия път“ от всеки един обучен служител. Спазването на правила, както външни, например регулаторни или на клиенти, така и вътрешни, например в СОП или партидна документация, също е характерно за фармацевтичното производство. Целта е да се осигури повтораемост на дейностите и процесите винаги и от всички, като по този начин се гаранти-

ра качеството на продуктите, намаляват се разходите и се осигурява възможност за ефективно използване на производствените и лабораторни мощности. Положителната оценка на служителите за ролята на правилата и връзката им с фирменото развитие показва тяхната зрялост и осъзнатост по въпросите на качеството. Факт с положително значение е, че по отношение на приноса на СОП за улесняването на фирмената дейност и за фирмените резултати, служителите в отдела за качествен контрол и тези в производството не се различават в своите оценки. Няма статистически значима разлика и между мениджърите и ръководителите на отдели, от една страна, и операторите – от друга.

Управлението на риска е оценено също като съществен и полезен елемент от ФСУК от голяма

част от респондентите, но тук се наблюдава разлика, от една страна, между работещите в отдела за контрол на качеството и в производство (Табл. 2), а от друга – между мениджърите и ръководителите на отдели и операторите (Табл. 3). Подобни са резултатите и по другия въпрос, свързан с темата, а именно – за приноса на проспективно спрямо ретроспективното управление на риска. Вероятно поради спецификата на дейностите и комплексността на оценката при управление на риска тези твърдения са подкрепени основно от персонала в отдела за качествен контрол и мениджърите. Този компонент от СУК е сравнително нов в GMP законодателството (въвежда се с издание 3 на Глава 1 „Фармацевтична система по качество“ от GMP Guidelines, в сила от 31 януари 2013 г.) и вероятно заради това все още продължават дейностите за обучение и практически опит на персонала от всички нива във фирмата. В подкрепа на това е и високият процент от респондентите, отговорили на тези две твърдения с „не мога да преценя“ ($5.9\% \pm 2.4$; 12.9 ± 3.3).

Ефективните корективни и превантивни дейности също са оценени от персонала като съществени за фирменото развитие за разлика от твърдението, че отклоненията (грешките) са катализатори за подобрене, което е подкрепено от най-малко респонденти (Табл. 1). Общоприето е да се счита, че отклоненията водят до проблеми, дефекти и разходи. Но те са и мощен инструмент за натрупване на знания по време на жизнения цикъл на лекарствата, които заедно с прилагането на ефективни корективни и превантивни действия може да се превърнат чрез СУК в катализатори за непрекъснатото подобрене. Важно е да се оценяват разходите за качество, но още по-важно е тези инциденти да се споделят с персонала и да се прилагат превантивни дейности във всички звена, където е възможно да се появи подобен проблем.

Над 60% от анкетиранияте оценяват управлението на промяната като важен елемент за подобряване на СУК и бизнеса, но се наблюдава значима разлика между мненията на персонала от качествен контрол и производство (Табл. 2). Този елемент от СУК осигурява, от една страна, възможност за установяване и поддържане на състояние на контрол, но от друга страна – подпомага непрекъснатото подобрене (ICH Q10, 2008). Самата система за управление на промяната трябва да бъде достатъчно опростена, за да не потиска креативността и идеите на персонала за развитие, но същевременно – да осигурява предварителна, детайлна оценка на риска и

на въздействието на промяната върху статуса по валидиране/състоянието на контрол. Ефективността на въведените промени трябва да се проследява и оценява, включително да се измерва и финансовият им ефект. Оповестената пред персонала информация може да стимулира служителите във фирмата за инициране на промени за подобряване или опростяване на процеси, качество, системи.

Прави впечатление, че само 54.5% от анкетиранияте служители считат, че образованието и повишаването на компетентността на персонала допринася за правилното поведение и отношение към качеството. Наблюдава се значителна разлика в мнението на мениджърите и ръководителите на отдели и операторите по този въпрос (72.7% срещу 34.9%; Табл. 3). В друго наше изследване за влиянието на СУК върху конкурентоспособността на фармацевтичните фирми 95% от анкетиранияте висши мениджъри на фирми и системи по качество в България посочват, че именно чрез образованието (обучението) на персонала, насочено към създаване на правилно отношение и формиране на адекватно поведение при осигуряване на качеството, може да се постигнат по-добри фирмени резултати (Стефанова, Р., А. Димова, 2019). По-добри бизнес резултати според тях, както и при проучването сред служителите, може да се постигнат чрез следване на СОП, но и чрез управлението на промяната, което мениджърите, за разлика от служителите, считат за важен елемент за подобряване на самата система за управление на качеството и на бизнеса. Персоналът е съществен фактор при производството на лекарства и непрекъснатото развитие на неговите знания и опит се очаква да допринася за правилното изпълнение на дейностите и получаване на продукт с необходимото качество и предназначение. Ето защо се препоръчва непрекъснато да се инвестира в служителите за тяхното развитие и усвояване на знания.

Само половината от анкетиранияте служители са посочили категорично, че вътрешните одити са полезни за постигане на по-добри фирмени резултати и развитие, като няма съществена разлика между анализиранияте групи. Резултатите не са изненадващи, тъй като тези одити се организират и управляват обикновено от служителите на осигуряване на качеството, като в екипите им участват само одобрени одитори от различни звена, независими на одитираното. Приносът на вътрешните одити обаче ще бъде съществен, ако програмата се основава на оценка на риска и по време на вътрешните одити се обменят най-до-

Табл. 2. Различия в нагласите на работещите в отдела за качествен контрол и в производството

№	Твърдения	дял на посочилите отговор „да“		t-критерий на Стюдент (емпирична стойност)	p, %
		качествен контрол	производство		
5	Управлението на риска за качеството е съществен и полезен елемент от ФСУК.	79.3	50.9	2.788	1.0
6	Проспективното (предварителното) управление на риска за качеството носи повече ползи за фирмените резултати, отколкото ретроспективното (при отклонения, оплаквания от клиенти, изтегляне от пазара).	69.0	38.2	2.830	1.0
10	Управлението на промяната е важен елемент за подобряване на ФСУК и бизнеса.	75.9	54.5	2.033	5.0

Табл. 3. Различия в нагласите на ръководния персонал и операторите в производството

№	Твърдения	дял на посочилите отговор „да“		t-критерий на Стюдент (емпирична стойност)	p, %
		мениджъри и ръководители на отдели	оператори		
3	Образованието (повишаването на компетентността) на персонала допринася за правилното поведение и отношение към качеството.	72.7	34.9	3.588	0.1
5	Управлението на риска за качеството е съществен и полезен елемент от ФСУК.	77.3	46.5	2.967	1.0
6	Проспективното (предварителното) управление на риска за качеството носи повече ползи за фирмените резултати, отколкото ретроспективното (при отклонения, оплаквания от клиенти, изтегляне от пазара).	63.6	34.9	2.596	5.0

бри практики между отделите и звената, обсъждат се възможности за опростяване/намаляване на сложността и се предлагат практически съвети и решения за отстраняване на наблюдаваните несъответствия.

За някои от елементите и средствата от СУК (например управление на риска, отклонения и корективни и превантивни действия, вътрешни одити и управление на промяната) част от служителите заявяват, че не могат да преценят какво влияние имат те върху фирмените резултати. Това вероятно се дължи на различното ниво на познания и опит на персонала с тези елементи и средства на СУК.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резултатите показват, че според по-голямата част от персонала на фармацевтичната фирма СУК категорично допринася за фирмените резултати и развитието ѝ. Освен това служителите,

както и висшите мениджъри, имат положителни нагласи към значението и влиянието на ефективното функциониране на СУК върху фирменото развитие.

Препоръчва се обучението на персонала да акцентира върху темите за управление на риска, вътрешни одити и обработване на отклонения, включително върху ефекта от прилагане на тези механизми върху качеството на продуктите и бизнеса с обсъждане на практически примери. По този начин ще се подобрят знанията на персонала от различните звена и ще се способства за ангажирането и въвлечането им в процесите, както и за развитие на културата им за качество.

ЛИТЕРАТУРА

1. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines (Available at: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm);

2. Стефанова, Р., А. Димова, Система за управление на качеството и разходи за качество на българските фармацевтични производители, Здравна икономика и мениджмънт, бр. 4, ИК „Стено“ – Варна, 2018;
3. Стефанова, Р., А. Димова, Система за управление на качеството като фактор на конкурентоспособността на българските производители, Здравна икономика и мениджмънт, бр. 1, ИК „Стено“ – Варна, 2019;
4. Директива 2003/94/ЕО на Европейската Комисия, http://www.it-asso.com/gxp/eudralex_v27/contents/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_bg.pdf;
5. Наредба №15 от 17 април 2009г., <https://www.bda.bg/images/stories/documents/regulations/naredbi/%D0%9D%D0%B0%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%B1%D0%B0%2015.pdf>;
6. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines (Available at: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm);
7. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, (достъпна на: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_bg.pdf);
8. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (достъпен на: <http://lex.bg/laws/ldoc/2135549536>);
9. International Conferences on Harmonization/ICH (2008), Guidance for Industry, Q10: Pharmaceutical Quality Systems, Current Step 4 version dated 4 June 2008 (Available at: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf).

Адрес за кореспонденция:
Ренета Стефанова
Катедра по икономика и управление на
здравеопазването
Медицински университет – Варна
ул. „Марин Дринов“ 55
e_mail: rstefanova@antibiotic.bg