

# АУДИТ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Авторы Руководства «Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях», получившего широкую известность в экспертном фармацевтическом сообществе, а также среди производителей фармацевтической продукции, готовят к изданию новый фундаментальный труд «АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕПРИЯТИЯ», являющийся логическим продолжением Руководства и концептуальным развитием заложенной в нем политики в области качества. Начиная с номера 10(210)2011, редколлегия журнала публикует отдельные главы и разделы новой книги, заручившись согласием авторов на такой вариант знакомства с ее содержанием. Аудит фармацевтического предприятия, особенно при его лицензировании, следует начинать с аудита системы обеспечения качества (СМК). Отсутствие данной системы на предприятии или ее пребывание в зачаточном состоянии является основанием для прекращения процедуры аудита или отказом от ее проведения.

## 8.1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И ЕЕ СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9000-2008 определяет термин качество как степень соответствия присущих характеристик требованиям. Указанный ГОСТ также четко устанавливает степени соответствия качества: «термин «качество» может применяться только с такими прилагательными, как плохое, низкое, хорошее, высокое или отличное».

Применительно к лекарственным средствам термин качество трактуется как характеристика лекарственного продукта, определяемая его пригодностью к предназначенному применению и соответствием всем положениям регистрационного досье (документы ВОЗ, PIC/S и ICH – Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека).

Регистрационное досье определяется указанными международными организациями как пакет документов, представляемых наряду с заявкой на регистрацию лекарственного продукта и содержащих результаты исследований и испытаний продукта, а также описание условий его производства. Объем представляемых документов определяется национальным регуляторным органом в сфере обращения лекарственных средств (в РФ – Росздравнадзором).

Регистрационное досье подразделяется на несколько разделов: безопасность (результаты экспериментальных исследований – GLP), эффективность (данные клинических исследований – GCP) и качество (информация о производстве в соответствии с требованиями GMP).

Таким образом, современные представления о лекарственном средстве, закрепленные в документах международных организаций, рассматривают его как интегральную систему, гарантирующую

пациенту при приеме безопасность, эффективность и качество. Следует отметить, что эффективность и безопасность также являются показателями качества лекарственного средства, вытекающими из материалов регистрационного досье. Поэтому при рассмотрении этих трех главных характеристик лекарственного средства необходимо понимать, что раздел качество описывает главным образом такую организацию его производства, при которой заявленные в регистрационном досье безопасность и эффективность полностью обеспечиваются. Таков основной философский смысл, который заложен в термине обеспечение качества фармацевтической продукции в его современной интерпретации. Это концептуальное положение и лежит в основе всех международных документов в сфере обращения лекарственных средств, гармонизированных в соответствии с миссией ICH.

Национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009 не дает точного определения термина обеспечения качества, но формулирует положение о том, что обеспечение качества является комплексной задачей, решение которой требует реализации всех мер, направленных на достижение заданных требований к качеству лекарственных средств. Отсюда вытекает определение термина обеспечение качества (quality assurance), которое приведено в стандарте ГОСТ Р ИСО 9000-2008: часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности в том, что требования к качеству выполняются и будут выполнены.

Существует и более развернутое определение, которое дает Руководство по GMP стран-участниц соглашения «Схема сотрудничества по фармацевтическим инспекциям» (PIC/S): «обеспечение качества – это всеобъемлющее понятие, охватывающее все планируемые и систематически осуществляемые, а также подтверждаемые (если это требуется) виды деятельности в рамках системы качества,

необходимые для создания гарантии того, что лекарственное средство постоянно соответствует своему назначению.

Лекарственное средство, по краткому определению Директивы 2001/83/ЕС, это любая субстанция или комбинация субстанций, предназначенная для лечения или профилактики заболеваний человека.

Существуют как внешние, так и внутренние цели обеспечения качества. Внутренняя цель обеспечения качества призвана в рамках организации сформировать у ее руководства уверенность в том, что требования к качеству продукции неукоснительно выполняются. Внешняя цель направлена на создание у потребителя уверенности в том, что приобретаемый продукт полностью и всегда соответствует заявленному качеству.

Систему обеспечения качества (СМК) можно представить по мере возрастания сложности и значимости процедур как совокупность Контроля качества, Обеспечения качества и Управления качеством. Кроме того, в систему обеспечения качества самостоятельными разделами входят Управление несоответствиями, Назначение корректирующих действий, Предупреждение несоответствий и Внутренний аудит.

Задача аудитора – проанализировать наличие, эффективность функционирования указанных процедур и степень управления ими.

## 8.2. ПРОВЕРКА НАЛИЧИЯ ОТДЕЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ЕГО ФУНКЦИЙ И НАДЛЕЖАЩЕГО КАДРОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для правильной организации, надлежащего функционирования системы обеспечения качества и управления ею на фармацевтическом предприятии должен быть организован ООК, функции, назначение и задачи работы которого рассмотрены ниже.

**8.2.1. Функции ООК.** Основные функции ООК, вытекающие из требований национального стандарта ГОСТ Р 52249-2009 к организации работы по обеспечению качества при производстве и контроле качества лекарственных средств, заключаются в следующем:

- информационное обеспечение Уполномоченного лица;
- формулирование внутрипроизводственных требований в области качества к руководству (менеджменту, в том числе и через Совет качества – высший координационно-совещательный орган при руководителе предприятия), должностным лицам и персо-

налу: его пониманию (философия качества), планированию, соблюдению в работе, поддержанию, ответственности за неисполнение, поощрения за достижения и др.;

- формулирование внепроизводственных требований к поставщикам (установление обратной связи, аудит, одобрение или отклонение поставщика), работа с рекламациями, отзыв продукции с рынка и т.д.;
- унификация требований к качеству выполнения процедур производственного цикла, складского хранения и обработки, контрольных и аналитических процедур и

испытаний, ведения регистрационной документации;

- организация обучения должностных лиц, персонала тактике и стратегии гарантированного поддержания заявленного качества в работе;
- организация разработки документов, документированных процедур, заполняемых форм и порядка их распределения, замены, архивирования, хранения и уничтожения;
- мониторинг реализации политики предприятия в области качества;
- мониторинг системы обеспечения качества (СМК).

**8.2.2. Назначение.** Национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009 декларирует, что назначение системы обеспечения качества при производстве лекарственных средств заключается в гарантии выполнения следующих постулатов:

- лекарственные средства разработаны с учетом всех требований настоящего стандарта и требований к работе лабораторий;
- на все производственные и контрольные операции существует четкая документация, разработанная в соответствии с настоящим стандартом;
- четко определены ответственность и обязанности всех работников;
- предусмотрены меры, обеспечивающие производство, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, которые удовлетворяют заданным требованиям;
- проводятся в необходимом объеме контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный операционный контроль) и аттестация (валидация) процессов и оборудования;
- производство и контроль готовой продукции выполняются в соответствии с утвержденными инструкциями (методиками);
- исключается реализация лекарственных средств до выдачи Уполномоченным лицом разрешения на выпуск, которое подтверждает, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями;
- существует система мер, обеспечивающая, насколько это возможно, поддержание уровня качества лекарственных средств при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности;
- существует порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества, на основании которого регулярно оценивается эффективность системы обеспечения качества.

Современное РУКОВОДСТВО в области фармацевтического менеджмента, рекомендованное Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию России в качестве руководства для системы послевузовского профессионального образования специалистов, работающих на фармацевтических предприятиях, а также преподавателей фармацевтических ВУЗов и факультетов (иск. УМО-17-28/644-I от 25.09.2008 г.).

РУКОВОДСТВО является единственным в России научно-практическим трудом по системам менеджмента качества, учитывающим передовой российский и зарубежный опыт производства и контроля качества лекарственных средств. Цель РУКОВОДСТВА – оказать реальную помощь менеджменту и персоналу фармацевтических предприятий в деле создания и сертификации системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств, а также внедрить философию системного и процессного подхода в учебный процесс фармацевтических учебных заведений. РУКОВОДСТВО содержит 412 с. и включает теоретическую (14 глав) и практическую (15 глав) части. Книга оригинальная и не имеет аналогов в России, странах СНГ и Восточной Европы.



Издательский Дом предлагает «Медицинский бизнес»



## КНИГА

«РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ»

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету. Стоимость 2360-00 руб. НДС не облагается. Получатель: ООО «Медицинский бизнес». ИНН 7722100656. КПП 772201001. Р/Сч. № 40702810500010000927. Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва БИК 044583501. Кор./Сч. № 30101810700000000501. Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел./факс: 673-56-25. E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru