

АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

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 ПРЕДПРИЯТИЯ», являющийся логическим продолжением Руководства и концептуальным развитием заложенной в нем политики в области качества.

Начиная с номера 6, 2011г. журнала, редколлегия публикует отдельные главы и разделы новой книги, заручившись согласием авторов на знакомство с ее содержанием.

10.2. Виды и направления самоинспекции. По условиям полноты проведения существующие виды самоинспекции, или внутреннего аудита, могут быть подразделены на функциональный, комплексный и системный, причем каждый из них может быть плановым или внеплановым.

Плановый аудит проводится регулярно в соответствии с разработанным и утвержденным планом, внеплановый – в случае каких-либо неожиданных или чрезвычайных обстоятельств, могущих повлиять на качество продукции.

Функциональный аудит определяется разделением труда аудиторов по функциям производства и управления. Объектами функционального аудита являются в отдельности: производственный процесс, ведение складского хозяйства, контроль качества, документооборот, бухгалтерский учет, финансы, персонал, экология и др.

Комплексный аудит характеризуется охватом наиболее значимых элементов и процессов в деятельности предприятия, например, аудит управленческих технологий, целей и функций одновременно. Он осуществляется на базе функциональных аудитов либо самостоятельно по принятому перечню проверок, при этом выделяют комплексный аудит производства и управления.

Системный аудит – это более глубокий по сравнению с комплексным ауди-

том контроль предприятия за счет учета влияния каждого функционального аудита друг на друга и аудита элементов и процессов, связывающих предприятие с внешней средой. Системный аудит может использоваться на предприятии для подтверждения правильности расчетов, например, по следующим позициям:

- экономической, организационной и социальной эффективности работы предприятия;

- прогнозированию рисков;
- стратегии поведения на фармацевтическом рынке;

- определению стоимости организации для продажи или страхования;
- определению стоимости системы управления для продажи или страхования;

- аттестации руководителей и специалистов;

- затратам на лоббирование интересов предприятия;
- затратам на услуги консультационных организаций.

Каждый вид внутреннего аудита организации в свою очередь может быть представлен пятью основными направлениями: технологическим, организационным, экономическим, правовым и социальным.

Технологический аудит – это исследование норм и стандартов профессионального уровня и текущего состояния техники, технологии, методов и методик,

а также соответствующего документооборота, с точки зрения их соответствия национальному стандарту ГОСТ Р 52249-2009. С его помощью выявляется соответствие или несоответствие уровня техники и технологии указанному стандарту, а также качество исполнения соответствующих функций работниками аппарата управления предприятия.

Организационный аудит – это исследование норм и стандартов процессов создания, функционирования, реорганизации и ликвидации предприятия. Он включает сбор и оценку информации об организационной сфере деятельности системы управления, такой, например, как аудит соответствия управленческой технологии организационной структуре предприятия; аудит распределения и выполнения сотрудниками функций управления и т.д. Организационный аудит является связующим элементом системы общих видов аудита. Важной его стороной является контроль соответствия норм и стандартов современному развитию управленческой науки и практики.

Экономический аудит – это анализ соблюдения экономических норм, правил расчетов и отчетности. Аудит бухгалтерского учета является составной и наиболее разработанной его частью. Его объектами являются: экономическая стратегия предприятия, бизнес-план, учетная политика, экономическая эффективность системы управления, элементы материального стимулирования персонала. В качестве стандартов для проведения экономического аудита могут быть использованы типовые утвержденные методики расчетов и оценок.

Социальный аудит – это анализ соблюдения социальных норм, правил и расчетов, связанных с деятельностью коллективов на предприятии. Его объектами являются: коллективные договоры между администрацией и коллективом предприятия, психофизиологические условия работы персонала, эргономика, экология, методы формирования социальных групп, методы оценки персонала, мотивации и коммуникации в коллективе и на предприятии в целом, методы обучения персонала. В качестве стандартов для проведения социально-

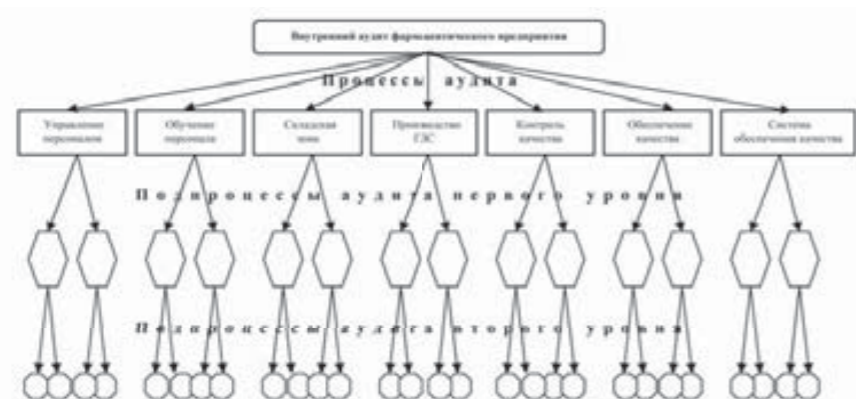


Рис. 7. Примерная схема декомпозиции процессов внутреннего аудита фармацевтического предприятия
Примечание: ○ подпроцессы первого уровня обычно представлены описанием процедур и методов; ○ подпроцессы второго уровня представлены в основном регистрационной документацией (заполняемыми формами)

Чек-лист проведения внутреннего аудита				
Вид аудита				
Дата аудита				
Площадка (участок) проведения аудита:		(Описание площадки (участка) в момент проведения)		
1.				
2.				
3.				
Группа аудита:				
1.				
2.				
3.				
Раздел стандарта ГОСТ Р ИСО	Процесс системы обеспечения (менеджмента) качества	Владелец процесса	Оценка: приемлемо; неприемлемо; приемлемо не в полном объеме (замечания)	Комментарии внутреннего аудитора

Рис. 8. Чек-лист проведения внутреннего аудита системы обеспечения качества (СМК)

го аудита используются утвержденные на предприятии методики и договора, а также законодательные акты РФ по социальным вопросам.

Правовой аудит – это исследование соблюдения выполнения международных, государственных и местных законодательных актов и положений, а также внутренних для предприятия уставных документов и распоряжений руководства. Объектами правового аудита являются договора, контракты, акты, положения, соглашения о намерениях, сведения о персонале и контрагентах, условия сделок, уставные и регистрационные документы предприятия, его учетная политика, архивная документация. В качестве стандартов используются утвержденные на предприятии документы, а также законодательные акты РФ.

Столь подробная характеристика основ проведения, видов и направлений аудита приводится в настоящем руководстве с целью дать менеджменту фармацевтического предприятия некоторое общее представление о принципах, которых стали бы придерживаться лицензированные аудиторские организации в случае их приглашения провести внутренний аудит предприятия силами третьей (независимой) стороны, как это рекомендует национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009. Поэтому проведение внутреннего аудита предприятия силами самого предприятия желательно организовать в формате, приближенном к тому, которым пользуются официальные аудиторские организации, с целью получения достаточно сопоставимых результатов.

10.3. Документирование самоинспекции. Кому, как не аудитору, знать о роли надлежащим образом составленной и оформленной документации, в особенности документации о проведении самоинспекции?

Документирование – это исключительно важный раздел процедур самоинспекции, позволяющий не только гарантировать сохранность полученного аналитического материала по обследованию предприятия, но и продемонстрировать его по согласованию заинтересованной стороне (например,

предполагаемому партнеру по бизнесу, инспектирующим и регуляторным органам, сертифицирующим структурам и т.д.), собственным структурам, а также обеспечить прослеживаемость функционирования предприятия во времени путем сравнения получаемых и имеющихся ретроспективных данных о его деятельности.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 23 сентября 2002 г. №696 «Об утверждении федеральных правил (стандартов) аудиторской деятельности»

По окончании сбора всей необходимой информации в рамках, определенных форматом аудита, внутренний аудитор анализирует весь фактический материал и составляет отчет по аудиту. Этот обобщающий документ направляется руководителю по качеству (начальнику ООК, директору по качеству, зам. директора по качеству и т.д.), а также владельцам проверяемых процессов. Отчет по аудиту является основанием для планирования последующих действий, в том числе корректирующих и предупреждающих, оценки эффективности и результативности функционирования на предприятии системы обеспечения качества (СМК), определения возможностей и путей ее улучшения.

Руководитель по качеству после завершения аудита анализирует его результаты, опираясь, прежде всего на материалы отчета по аудиту, и предлагает руководству план корректирующих действий по устранению выявленных в

ректирующих действий эксперт(ы) готовит(ят) последующий достаточно сжатый отчет и распространяют его тем же образом, что и отчет о первоначальной проверке.

Самоинспекция считается проведенной только после выполнения всех соответствующих процедур, а именно: проведения первоначального заседания, обследования (сбора данных и информации), документирования, проведения заключительного заседания с участием руководства предприятия и начальника ООК, составления отчета, распространения отчета, контроля корректирующих действий (которые являются обязательным заключительным мероприятием самоинспекции).

Отчет и производственные регистрационные записи по самоинспекции включают в досье на препарат, где они и должны находиться.

11. Проверка порядка работы с контролируруемыми документами

11.1. Контролируемые документы. К контролируемым относятся документы, разработка, распределение, хранение, замена, изъятие, архивирование и уничтожение которых подчинены определенным, установленным на предприятии правилам, соответствующим национальному стандарту ГОСТ Р 52249-2009.

Основная цель деятельности по работе с контролируемыми документами – создание условий, при которых в процессе производства и контроля качества лекарственных средств будут использоваться только разрешенные для применения документы.

Схема работы с контролируемыми документами приведена на рис. 9.

Контролируемые документы системы обеспечения качества (СМК) фармацевтического предприятия (рис. 9.)

Руководство по качеству (Quality Manual). Как отмечено выше, представляет собой предписывающий документ,

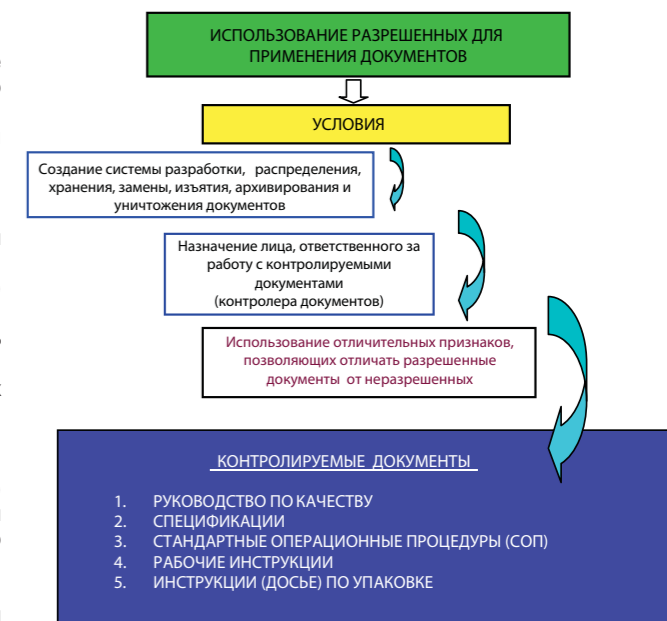


Рис. 9. Схема работы с контролируемыми документами

используемый на предприятии для описания системы обеспечения качества (СМК).

Спецификации. В соответствии с определением, принятым национальным стандартом ГОСТ Р 52249-2009 спецификацией называют документ, содержащий требования, предъявляемые к сырью, материалам и продукции, используемым или получаемым в процессе производства, являющийся основой для оценки их качества.

Стандартные операционные процедуры (СОП). Это санкционированные для применения на данном предприятии письменные инструкции по осуществлению определенных подготовительных, производственных, контрольных или валидационных процедур (операций), призванные обеспечить: стабильность, единообразие, согласованность и надежность вида деятельности; минимизацию вероятности возникновения систематических погрешностей или иных рисков; создание условий для организации инструктажа и профессионального обучения новых сотрудников и выработку навыков просвещенного (осознанного) автоматизма в работе, являющегося залогом высококачественного труда.

СОП должны разрабатываться специально подготовленным техническим персоналом производственных подразделений, для которых они и предназначены, а также специалистами ООК. Существует правило, что к разработке СОП следует привлекать работников производства преимущественно среднего звена, что способствует повышению их профессиональной квалификации. Рецензированием же, согласованием и окончательным одобрением этого вида документации предприятия занимаются непосредственно руководители подразделений совместно с ООК. При этом личное участие начальника ООК в данной работе необходимо. Завершается процедура введения СОП в действие проставлением заключительной подписи руководителя предприятия или уполномоченного на это лица (не путать с Уполномоченным лицом предприятия).

Рабочие инструкции – это санкционированные письменные документы, содержащие указания по выполнению действий на конкретном оборудовании при его применении. К ним относятся, например, рабочие инструкции по применению смесителя (миксера), гранулятора, таблеточной машины, блистерной машины, картонажной машины и др.

Инструкция по упаковке (досье на упаковку) – это документ, содержащий информацию по упаковке конкретного продукта. Его использование на практике вместе с СОП по упаковке обусловлено важностью (критичностью) данной процедуры при производстве готового продукта, т.к. основные нарушения, как правило, чаще всего возникают именно

при осуществлении упаковки (и маркировки) произведенного продукта.

На предприятии должна быть разработана СОП по работе с контролируемыми документами, в которой должны быть изложены общие требования к их построению, оформлению, актуализации, порядку учета, изготовления копий, обеспечению подразделений предприятия, обращения копий технической документации в архивах подразделений предприятия и т.д. и т.п. Кроме того, должен быть разработан и утвержден

Перечень контролируемых документов, разрешенных к применения на предприятии.

Работа с контролируемыми документами предусматривает назначение ответственного лица (лиц) для работы с ними. В качестве такого лица удобнее всего использовать контролера документов ООК, владеющего данной проблематикой в силу своего служебного положения, а также определить его заместителя на случай болезни, отпуска и т.д.

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 (исх. УМО-17-28/644-1 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