

# 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 заложённой 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.**

**Д**ругие документы предприятия. Аудитор должен знать, что помимо вышеуказанных, система документации фармацевтического предприятия оперирует также целым рядом других документов, которые по своему содержанию и назначению могут быть отнесены к:

- организационным предписывающим;
- распорядительным предписывающим;
- фиксирующим (регистрационным, так называемым «заполняемым формам»);
- информационным.

Организационные предписывающие документы содержат предписания, касающиеся управления фармацевтическим предприятием в целом. К таким документам относятся: Устав предприятия, его организационная структура (органиграмма), положения о подразделениях и должностные инструкции.

Устав предприятия является основным документом, регламентирующим его деятельность. Устав определяет:

- организационно-правовую форму предприятия;
- юридический адрес;
- предмет деятельности;
- порядок образования уставного капитала и других фондов;
- размеры (доли) уставного капитала;
- размеры (доли) вкладов учредителей;
- права и обязанности учредителей;
- порядок выхода из состава учредителей;
- порядок приема новых членов в состав учредителей;
- порядок распределения прибыли и покрытия убытков;
- состав и полномочия органов управления и контроля;
- порядок прекращения деятельности и ликвидации предприятия.

Под организационной структурой предприятия (органиграммой) обычно понимаются состав и взаимосвязи всех его подразделений.

Положение о подразделении представляет собой предписывающий документ, устанавливающий статус, функции, права, обязанности и ответственность подразделе-

ния. Необходимо заметить, что в настоящее время не существует нормативно установленных требований к содержанию положения о подразделении. В то же время, исходя из назначения этого документа, можно определить обязательные разделы, которые оно должно включать. Как представляется, обязательными разделами положения о подразделении должны быть: общие положения; основные задачи; функции; права и обязанности; ответственность и взаимоотношения.

Под **должностными инструкциями** понимаются предписывающие документы, определяющие обязанности, права и ответственность персонала, систематизирующие взаимоотношения между персоналом, находящимся на различных иерархических уровнях, а также упорядочивающие информационные потоки на предприятии при осуществлении персоналом служебной деятельности согласно занимаемой должности. По существу, должностные инструкции являются регламентами, которые, с одной стороны, четко определяют, что именно ожидается от персонала, а с другой стороны, служат основанием для регулярного проведения контроля соответствия выполнения реальных («как есть») процессов заявленным («как надо»). Должностные инструкции разграничивают обязанности и права между сотрудниками, устраняя тем самым параллелизм и дублирование в выполнении отдельных операций.

В настоящее время существует множество подходов к построению должностной инструкции. Их анализ показывает, что должностная инструкция для соответствия предъявляемым требованиям должна содержать следующие основные разделы: общие положения; задачи и функции; функциональные обязанности; права и полномочия; ответственность; взаимоотношения и связи по должности.

К распорядительным предписывающим документам относятся: *приказы, распоряжения, планы, программы* и другие такого рода документы.

Необходимо заметить, что приказы и распоряжения издаются в условиях единоличного принятия решения, т.е. в условиях, когда власть по всем вопросам управления на предприятии в целом принадлежит его руководителю, а по вопросам управления внутри подразделения – руководителю соответствующего уровня.

Поручения и (или) решения, содержащиеся в тексте приказа или распоряжения, могут быть направлены на:

- совершенствование организационной структуры предприятия;

- совершенствование производственной деятельности предприятия;
- обеспечение предприятия финансовыми, трудовыми, материальными, информационными или иными ресурсами;
- утверждение организационных документов и изменений к ним и т.п.
- При этом поручения и (или) решения, содержащиеся в приказе или распоряжении, являются обязательными для исполнения всем персоналом предприятия или определенными сотрудниками, если таковые в нем указаны.

Различия между приказами и распоряжениями заключаются в следующем.

**Приказ** – это правовой акт, издаваемый руководителем предприятия, действующим на основе единоначалия в целях разрешения основных и оперативных задач, стоящих перед предприятием, а **распоряжение** – это правовой акт, издаваемый единолично руководителем в целях разрешения оперативных вопросов. Распоряжение имеет ограниченный срок действия и касается, как правило, ограниченного круга должностных лиц.

К фиксирующим документам (так называемым «заполняемым формам») относятся записи о выполнении определенных действий: протоколы, отчеты, акты и т.п. Этот термин использован в ГОСТ Р ИСО 9001-2008 для обозначения документов, являющихся в ходе деятельности предприятия.

Под **протоколом** понимается официальный документ, содержащий данные, фиксирующие выполнение определенных действий и их результаты. Необходимо отметить два важных момента, относящихся к протоколам:

- основным назначением протокола является письменное удостоверение, закрепляющее не просто факт выполнения некоторого действия, а факт выполнения профессионально значимого действия, точно отражающий произошедшее событие;
- протокол является документом, текст которого построен по строго определенному образцу – схеме.

Последнее находит отражение в унифицированных бланках протоколов различных видов, где жестко заданы его форма и содержание. Примерами протоколов, составляемых при производстве лекарственных средств, являются: «Протокол взвешивания сырья», «Протокол контроля очистки линии перед производством», «Протокол аудита поставщиков» и др.

Под **отчетом** имеется в виду официальный документ, содержащий сообщение о собственных действиях или о выполнении возложенного поручения или работы. Отчет, как правило, является документом, текст которого также построен по образцу – схеме. Примерами таких отчетов может быть «Отчет об аналитическом контроле сырья», «Отчет о результатах аудита поставщика», «Отчет о результатах внутренней проверки» и др.

Под **актом** подразумевается официальный документ, имеющий юридическую силу, и содержащий сведения о выполнении некоторой работы. В некоторых случаях акты содержат также выводы, рекомендации и предложения. В соответствии с назначением и содержанием как пример можно выделить следующие акты:

- сдачи-приемки работ, материальных ценностей, документов;
- обследования противопожарной безопасности, условий труда, техники безопасности и т.п.;
- уничтожения материальных ценностей и документов;
- ревизии, инвентаризации;
- расследования аварий, несчастных случаев;
- возврата продукции;
- ликвидации предприятия и т.п.

Акты составляются коллегиально не менее, чем двумя исполнителями. Как правило, акты составляются специально создаваемыми или постоянно действующими на регулярной основе комиссиями. Главным моментом при составлении акта является установление фактического состояния дел и его правильное отражение в акте, что подтверждается подписями исполнителей.

К информационным относятся документы, содержащие сведения о каком-либо факте или событии: *служебные записки, уведомления, справки* и т.п., являющиеся внутренними документами предприятия.

Под **служебной запиской** понимается документ, адресованный руководству, излагающий какой-либо вопрос с выводами и предложениями составителя. Необходимо отметить, что на практике нередко вместо термина «Служебная записка» используется термин «Докладная записка»: при этом в термин «Докладная записка» вкладывается тот же смысл, что и в термин «Служебная записка». В подобных случаях термин «Служебная записка» применяется для определения документов, содержащих запись о выполнении какой-либо работы, и направляемых одним должностным лицом другому.

Анализ сложившейся практики применения документов на фармацевтических предприятиях показывает, что на ряде из них для обозначения документов, содержащих информацию о выполнении какой-либо работы, и направляемых одним должностным лицом другому, широко используется термин «Уведомление». Введение термина «Уведомление» в подобных случаях является более подходящим. Так, например, название документа «Уведомление о приемке сырья» является более корректным, чем название «Служебная записка о приемке сырья», а название документа «Уведомление о соответствии сырья требованиям Спецификации» - более корректным, чем название «Служебная записка о соответствии сырья требованиям Спецификации».

Следует подчеркнуть, что служебная записка составляется с целью информирования руководства о сложившейся ситуации, имевших место фактах и т.п. и побуждения его к принятию определенного решения. Служебные записки могут носить и чисто информационный характер. Такие записки содержат, как правило, информацию о ходе выполнения каких-либо работ, например, о выполнении заданий, планов, указаний, поручений. Таким образом, служебные записки обеспечивают связь между объектами управления «снизу – вверх», т.к. направляются, как правило, от нижестоящего должностного лица вышестоящему.

К **уведомлениям** относятся документы, содержащие запись о выполнении какой-либо работы, направляемые одним должностным лицом другому. Уведомления, в отличие от служебных записок, обеспечивают связь объектов управления на горизонтальном уровне, т.к. составляются работником или руководителем одного подразделения на имя руководителя или работника другого подразделения.

Уведомление, как правило, является документом, текст которого, как и в предыдущих случаях, построен по образцу – схеме.

Формирование уведомлений и направление их от одного должностного лица другому – это своего рода переписка между подразделениями фармацевтического предприятия, главной целью которой является доведение информации, инициирующей выполнение определенных действий. Так, например, целью, которая преследуется начальником (кладовщиком) склада сырья и материалов при формировании «Уведомления о приемке сырья» и направлении его в адрес начальника ОКК, является информирование последнего о приемке определенного вида сырья с соответствующими серийным и кодовыми номерами для планирования отбора проб данного сырья. В свою очередь целью, которая преследуется начальником ОКК при составлении «Уведомления о соответствии сырья требованиям Спецификации» и направлении его в адрес начальника (кладовщика) склада сырья, является санкционирование перемещения упаковок с сырьем из карантинной зоны в зону разрешенного для использования на производстве сырья.

Названием **справка** обозначается документ, содержащий описания и подтверждения тех или иных фактов или событий. В отличие от служебной записки, справка составляется по запросу или представляет в установленные сроки и не требует, как правило, быстрого принятия решения о каких-либо действиях со стороны руководителя. В зависимости от целей составления. Справки могут быть:

- аналитическими;
- отчетными;
- информационными.

Аналитические справки содержат информацию по некоторому вопросу или проблеме, требующей решения. Обычно аналитические справки имеют значительный объем текста. Текст аналитической справки состоит, как правило, из трех частей. В первой части излагается основание составления справки, во второй – анализ ситуации или вопроса, а в третьей – выводы и предложения.

Отчетные справки содержат обобщающие итоговые сведения о результатах деятельности, поэтому заголовок такой справки включает указание на период времени, к ко-

торому относятся представленные сведения: например, «Справка о текучести кадров за 1 квартал 2013 г.».

Справки информационного характера составляются с целью информирования руководства о положении дел и могут иметь, например, следующий заголовок: «Справка о ходе обучения химиков – аналитиков отдела Контроля качества в первом полугодии 2012 г.». Оформляются справки на стандартном листе бумаги аналогично служебным запискам и подписываются руководителем подразделения и (или) специалистом – составителем. Текст отчетной и информационной справок может быть оформлен в виде таблицы, содержащей разделы и подразделы.

Таким образом, в зависимости от вида информационного документа, сведения, содержащиеся в нем, могут или побуждать к какому-либо действию, либо быть приняты к сведению.

На предприятии должна быть разработана процедура, предусматривающая сохранение фиксирующих документов (заполняемых форм) в течение установленного периода времени при контролируемых условиях, включающих: санкционированный доступ к ним; хранение в специально установленных местах и условиях, исключающих их порчу, утерю или несанкционированное копирование; восстанавливаемость; ответственность назначенных лиц за сохранность, архивирование и уничтожение.

Регистрационная документация является надежным инструментом расследования несоответствий, управления ими, назначения корректирующих действий, предупреждения несоответствий – всего того, что регламентировано системой обеспечения качества (СМК) в соответствии с требованиями правил GMP и стандартов ИСО серии 9000.

**Порядок разработки и управления документами предприятия.** Главной целью системы документации предприятия является структуризация и регламентация всей его деятельности, влияющей на качество ЛС. Указанное означает, что используемая на фармацевтическом предприятии документация должна определять:

- требования к процессам, влияющим на качество ЛС;
- ответственность персонала за управление этими процессами;
- порядок управления процессами;
- порядок регистрации результатов управления процессами;
- порядок информирования о выполненных действиях.

В связи с изложенным, документы предприятия объединяют в три большие группы, о которых упоминалось выше. Первую группу составляют *предписывающие документы*, которые определяют предписания и инструкции по выполнению соответствующих действий; ко второй группе относятся *фиксирующие документы (заполняемые формы)*, служащие для подтверждения выполненных в соответствии с предписаниями действий; третья группа представлена *информационными документами*, с помощью которых осуществляется информирование о выполнении предписанных действий.

В данном контексте термин «предписание» понимается в широком смысле, а именно: официальное распоряжение, документ, содержащий такое распоряжение; указание, предложение что-либо делать; принятое, законное положение и т.п.

Предписывающие документы включают документы *внешнего* и *внутреннего* происхождения.

К предписывающим документам внешнего происхождения (нормативным документам) относятся законы Российской Федерации, постановления Правительства и других органов исполнительной власти, государственные стандарты, Государственная фармакопея и другие документы, выпущенные или утвержденные (согласованные) внешними органами и касающиеся различных вопросов обращения ЛС.

К предписывающим документам внутреннего происхождения относятся все регламентирующие документы, разрабатываемые на предприятии. Они включают нормативные документы, регламентирующие производственную деятельность, организационные и распорядительные документы. Количество, содержание и объем документации внутреннего происхождения предприятий – производителей лекарственных средств должен соответствовать требованиям нормативной документации внешнего происхождения.

К фиксирующим документам относятся записи о выполнении определенных действий, поэтому их часто называют регистрационной документацией.

Информационные документы обязательно содержат информацию о чем-либо (событии, действии или состоянии дела).

Поскольку предписывающие документы внутреннего происхождения разрабатываются предприятием – производителем лекарственных средств, управление такими документами заключается в установлении порядка их разработки, согласования, утверждения, распределения, замены, хранения, архивирования и уничтожения, а также регулярного пересмотра и внесения в них изменений, если это необходимо, а также ознакомления с документами и изменениями персонала. При этом регулярный пересмотр предписывающих документов внутреннего происхождения является обязательным требованием и гарантией того, что с течением времени документ и реальная действительность не начнут существовать отдельно друг от друга.

Фиксирующие документы (записи) предназначены для фиксации свершившихся событий и по своей сути являются неизменяемыми. Следовательно, управление такими документами заключается в установлении:

- видов документов, необходимых для получения объективной информации о выполняемых процедурах и действиях;
- форм сбора информации, которая характеризует то или иное событие, например, сбор информации, представленной на электронных или бумажных носителях;
- ответственности за сбор и регистрацию информации, ее обработку и представление ответственному лицу для принятия решения, а также способов обработки и представления, которые помогают ответственному лицу быстро и адекватно провести ее анализ;
- места и сроков хранения документов.

Информационные документы предназначены для информирования соответствующих должностных лиц о чем-либо: например, о необходимости внесения изменений в инструкции, используемое технологическое оборудование и процессы; о принятии решения на уничтожение готового продукта; о приеме сырья или материала складом; о выпуске готового продукта на фармацевтический рынок и т.п. Как правило, информационные документы составляются на основе соот-

ветствующих фиксирующих документов. Управление информационными документами заключается в установлении порядка их разработки, утверждения, при необходимости согласования, а также хранения и уничтожения.

Ответственность за всю полноту работы с документацией предприятия несет ООК.

**Продолжение в следующем номере.**

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