

# ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТА 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 10(210)2011, редколлегия журнала публикует отдельные главы и разделы новой книги, заручившись согласием авторов на такой вариант знакомства с ее содержанием.**

В аудите фармацевтического предприятия принимают участие две стороны: предприятие-производитель лекарственных средств и аудиторская группа (группа инспекторов). Соответственно, каждая из них должна подготовиться к проведению аудита с тем, чтобы эта важная и обязательная фармацевтическая процедура прошла и завершилась успешно, т.е. в интересах конечного потребителя фармацевтической продукции – пациента (больного). Это в полной мере отвечает одному из главных требований систем менеджмента качества, закрепленных в стандартах GMP и ISO серии 9000 версии 2008 года – ориентации на потребителя.

## ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

В соответствии с современными представлениями о качестве, закрепленными в стандартах GMP и ISO, производитель все свое внимание должен сконцентрировать на удовлетворении запросов и пожеланий потребителя. Это значит, что потребитель является участником процесса, осуществляемого как производителем, так и контролирующей его стороной, и заинтересован в положительном конечном результате, являясь по факту главным арбитром в его оценке. Теория менеджмента формулирует понятие «ориентация на потребителя» как стратегию продвижения товара на рынок, согласно которой производимый или реализуемый продукт должен соответствовать интересам и запросам потребителей. Следовательно, определяя, какое именно лекарственное средство больному необходимо назначить, врач выступает как квалифицированный специалист-консультант, т.е. в конечном счете, как *косвенный, но заинтересованный* потребитель лекарственного средства. Таким образом, у лекарственного средства фактически имеется два субъекта потребления:

- *прямой* (больной), оплачивающий лекарственное средство лично или через страховые фонды и
- *косвенный* (врач-специалист-консультант), осуществляющий то или иное назначение и получающий за оказание этой медицинской услуги вознаграждение в форме заработной платы или гонорара.

Таким образом, говоря об ориентации на потребителя, следует помнить, что это всегда *специфический потребитель специфического товара*, чем и должны руководствоваться обе стороны фармацевтического аудита, ориентированные на обеспечение качества в его современной интерпретации.

## ПОДГОТОВКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Наилучшей формой подготовки к проведению аудита является безупречная рутинная работа с соблюдением всех требований соответствующей нормативной документации, прежде всего национального стандарта. Тем не менее, определенные мероприятия, носящие в основном технический и организационный характер, должны быть запланированы и осуществлены с тем, чтобы в процессе проведения аудита невнимательность, нерасторопность или неаккуратность не привели к излишней трате времени или иным организационным неурядицам, которые могут произвести неблагоприятное впечатление даже на самых беспристрастных аудиторов.

Основная роль в подготовке предприятия к аудиту на предмет соответствия лицензионным требованиям и условиям должна принадлежать отделу обеспечения качества (ООК).

## ПОДГОТОВКА ОТДЕЛА (ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ)

Поскольку инспекционная проверка важна для вас, вашего отдела (подразделения), ваших сотрудников и предприятия в целом, следует провести предварительную подготовку с тем, чтобы встретить аудиторов, как говорится, «во всеоружии». Неудачная инспекция может иметь неблагоприятные последствия, и поэтому их следует и можно избежать.

**Как показывает мировой и отечественный опыт, подготовка к инспекции должна включать в себя следующее:**

1. Изучение результатов предыдущих инспекций.

2. Изучение правил проведения инспекции.
3. Проведение внутреннего аудита (самоинспекции).
4. Составление стандартного руководства или СОП по подготовке к проведению инспекции.
5. Выделение сотрудника, участвующего в проведении инспекции.
6. Подготовка документации.
7. Подготовка сотрудников отдела (подразделения).

**Изучение результатов предыдущих инспекций.** Если в вашем отделе (подразделении, предприятии) ранее проводились проверки соблюдения требований правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, то первым делом следует внимательно изучить отчеты об их проведении (инспекционные отчеты) и отклонения от правил, если таковые имели место. Это необходимо сделать по двум причинам:

а) при подготовке к проверке инспекторы изучают соответствующую документацию, представленную вашим отделом (подразделением): (например, мастер-файл производственного участка, регистрационное досье на производимое лекарственное средство, СОП и другие документы, соответствующие требованиям законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств), отчеты о последних инспекциях и отклонениях. Опираясь на указанные документы, инспекторы будут задавать вопросы, например, чтобы выявить, какие действия были предприняты отделом (подразделением) по устранению выявленных недостатков и имеется ли документальное подтверждение этого;

б) очень плохо, если одни и те же отклонения возникают повторно или не все ранее выявленные недостатки устранены или отсутствует документальное подтверждение проведенной работы по их устранению. Это влечет за собой усиление внимания проверяющей стороны, более пристальное и скрупулезное изучение документации, состояния дел в отделе (подразделении), работы его сотрудников и т.д. При этом аудиторы могут вполне обоснованно предположить, что вы не можете либо не хотите обеспечить соответствие вашего отдела (подразделения) предъявляемым требованиям или же непростительно медлительны в работе, а руководство по тем или иным причинам закрывает на это глаза.

Для получения более полного представления о возможных вопросах со стороны инспекторов, изучите не только результаты инспекций, которые проводились в вашем отделе (подразделении), но и на предприятии в целом, если таковые имеются и если руководство готово вам их предоставить. Узнайте, какие обязательства (например, корректирующие действия) ваше предприятие ранее принимало, насколько они были должным образом выполнены и подтверждается ли это документами. **Изучение правил проведения инспекции.** Ознакомьтесь с правилами инспекционных проверок в Интернете, в базе данных нормативной документации программы «КонсультантПлюс», если таковая у вас установлена, у старших коллег на вашем предприятии, у коллег на других предприятиях, где проводились проверки, используйте все доступные средства для повышения своей квалификации в данном вопросе. Тем не менее, не бравировать своими знаниями, если вам удалось их приобрести, держитесь скромно и с достоинством: ваша выдержка вернется вам сторицей. Приготовьте блокнот, в котором было бы удобно делать необходимые записи в процессе аудита, т.к. многое из воспринятого на слух может забыться.

**Проведение внутреннего аудита (самоинспекции).** Внутренний аудит – это контроль исполнителем выполненной им работы в соответствии с установленными правилами. Его целью является оценка собственного фармацевтического производства с точки зрения соответствия национальному стандарту.

Внутренний аудит проводится по заранее составленной программе (годовому плану) таким образом, чтобы выявить любые недостатки в выполнении требований национального стандарта и рекомендовать мероприятия, необходимые для их устранения. При возникновении существенных обстоятельств,

квалифицируемых руководителем предприятия или начальником ООК как требующие принятия мер, возможно проведение внутреннего аудита сверх программы (плана).

Проведение внутреннего аудита осуществляется одним или несколькими уполномоченными на его проведение высококвалифицированными специалистами – экспертами (аудиторами) предприятия, преимущественно не связанными ответственностью за конкретные разделы производственного процесса, оформляется регистрационными записями и завершается отчетом. Последующие мероприятия, рекомендованные отчетом о самоинспекции, также документируются.

Внутренний аудит является отличным средством подготовки к внешнему аудиту, поскольку позволяет выявить обстоятельства, зачастую скрытые от глаз при повседневной работе.

**Составление стандарта организации или СОП по подготовке к проведению инспекций.** Инспекция регуляторных органов – значительное событие в жизнедеятельности фармацевтического предприятия, влияющее на его goodwill (доброе имя – нематериальный актив, учитываемый в стоимости предприятия). Исходя из этого, руководство фармацевтического предприятия вправе разработать документ (стандарт организации или СОП), специально регламентирующий вопросы подготовки к проведению инспекций каждого конкретного отдела (подразделения). В указанный документ следует включить, в общем плане, следующую информацию:

- Разделы производственной деятельности и документация, подлежащие проверке при проведении инспекции, а также не подлежащие проверке.
- Распределение ответственности (по разделам работы и функциям) и контактные лица внутри отдела (подразделения) в случае проведения инспекции.
- Определение должностного лица, которое должно быть проинформировано, каким образом и когда планируется проведение инспекции.
- Определение других должностных и иных лиц, которые должны быть проинформированы, способы информирования.
- Описание процедуры подготовки к инспекции.

- Описание процедур и действий, выполняемых во время инспекции.
- Описание того, как и какая документация предоставляется инспектору.
- Описание порядка ответов на вопросы инспектора.
- Описание того, как следует обращаться с конфиденциальной информацией.
- Описание алгоритма поведения в случае возникновения неожиданных или непредвиденных обстоятельств в момент проведения инспекции.
- Описание действий, выполняемых после завершения инспекции.
- Описание порядка распространения инспекционного отчета и работы с ним.

**Выделение сотрудника, участвующего в проведении инспекции.** По вполне понятным причинам это должен быть наиболее опытный, грамотный и уважаемый сотрудник отдела (подразделения). Тем не менее, он не должен быть слишком молод: это может натолкнуть инспектора на мысль о недостаточном к нему уважении. Но он не должен быть и слишком стар: пожилые люди выглядят медлительными, консервативными и зачастую таковыми и являются.

**Подготовка документации.** Следует составить список документов, которые всегда должны быть «наготове». Некоторые национальные регуляторные органы специально определяют перечень таких документов. Так, например, подраздел «J» раздела 21 CFR (Свод федеральных правил США), статья 211.180(C), гласит: «Документы, указанные в Подразделе «J» Раздела 21 «Свода федеральных правил», Часть 211, должны быть легкодоступны». К их числу указанный документ относит:

- Журнал очистки и использования оборудования.
- Документы на сырье, упаковочные и маркировочные материалы.
- Производственные и контрольные документы.
- Производственные и контрольные документы на серию (досье на серию).
- Документы по контролю изменений.
- Документы по дистрибуции и реализации продукции.

## Издательский Дом «Медицинский бизнес» предлагает

### Книга «РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ»

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

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