

АУДИТ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

9.1.

Ориентация на потребителя

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. 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. При этом следует принимать во внимание, что требованиям системы менеджмента качества должны отвечать обе стороны процедуры аудита.

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. Качество оценивается только потребителем и поэтому должно быть представлено в зависимости от его нужд и потребностей. 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. Таким положительным конечным результатом указанного процесса для потребителя фармацевтической продукции является излечение или предотвращение (профилактика) заболевания.

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. По другой формулировке – это избранная производителем или продавцом продукта направленность (тактика и стратегия) деятельности по выпуску товаров и продвижению их на рынок, увязанная с перспективой того, что такая направленность приводит к лучшим результатам.

Не подлежит сомнению, что прямым потребителем фармацевтической продукции, т.е. лекарственного средства, является в подавляющем большинстве случаев больной. В других случаях это может быть и здоровый человек, которому врачом назначено применение лекарственного средства в профилактических целях. Тем не менее, прямой потребитель лекарственного средства коренным образом отличается от потребителя любого другого товара. Мы специально вы-

деляем эти понятия курсивом, чтобы было более понятно, о чем, собственно, идет речь.

Потребитель любого другого товара, который он намеревается приобрести, обычно обладает теми или иными сведениями о его потребительских свойствах, имеющихся или желаемых. Эти сведения он получает, как правило, из предыдущего опыта, рекомендаций знакомых или рекламы. Ими он и руководствуется в момент осуществления покупки: от слоеной булочки до автомобиля, самолета или коттеджа на Лазурном берегу.

В отношении лекарственного средства такими сведениями обладать совершенно недостаточно, а главное, небезопасно, т.к. только врач может квалифицированно определить, какой именно препарат данному пациенту может быть назначен с учетом его состояния и индивидуальных особенностей. А для того, чтобы грамотно назначить препарат, врач должен учиться в течение шести лет в институте, затем в интернатуре, еще ряд лет практиковаться в клинике, иметь соответствующий диплом и на протяжении врачебной карьеры постоянно совершенствоваться и обновлять свои знания. Но даже и в этом случае правильная постановка диагноза и точное назначение лекарственного средства полностью не гарантированы.

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.

Необходимо также заметить, что термин «консультант» здесь используется в его относительном значении, поскольку врач несет всю полноту юридической ответственности, вплоть до уголовной, за последствия назначения лекарственного средства больному.

Определенную роль в выборе лекарственного средства играют также рекомендации провизора (фармацевта) при обращении потребителя в аптеку.

Наряду с прямыми и косвенными потребителями лекарственных средств на фармацевтическом рынке находятся также посредники, или дистрибьюторы, также заинтересованные в соответствующем качестве приобретаемой продукции, ибо это качество является основой их дохода. Литература по процессному подходу к управлению называет таких посредников заказчиками. Они, как и производители лекарственных средств, также подлежат процедуре аудита.

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. Именно с учетом того факта, что потребитель лекарственного средства не владеет в полной мере (а зачастую и вообще не владеет) информацией о безопасности фармакотерапии вообще и конкретных лекарственных средств в частности, государство берет на себя ответственность за безопасность применения лекарственных средств путем введения соответствующего технического регламента, применения национального стандарта, лицензирования и процедуры

подтверждения соответствия, а также проведения аудита. Кроме того, национальный регуляторный орган (федеральный орган исполнительной власти – Минздравсоцразвития и его оперативное подразделение – Росздравнадзор) вводит дополнительное ограничение риска несанкционированного применения лекарственных средств определенного перечня путем специфической аптечной процедуры реализации – «Отпускается по рецепту врача», а также постоянно действующей процедуры утверждения перечня лекарственных средств безрецептурного отпуска.

6.2. 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).

6.2.1. 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 инспекций.
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.

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-17-28/644-1 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