

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

10

ПРОВЕРКА ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННИХ ПРОВЕРОК (САМОИНСПЕКЦИЙ)

Самоинспекция (внутренний аудит) — это регламентированная внутренними документами предприятия деятельность по контролю звеньев управления и различных аспектов функционирования предприятия, осуществляемая представителями специального контролирующего органа или назначенными распоряжением руководства специалистами в рамках помощи органам управления предприятия (общему собранию акционеров, наблюдательному совету, совету директоров, исполнительному органу и т.д.). Цель внутреннего аудита — оказание помощи менеджменту предприятия в исследовании эффективности управления различными звеньями (элементами) систем внутренней деятельности, в том числе системы обеспечения качества, и разработка, при необходимости, корректирующих действий.

В соответствии с разделом 9 национального стандарта ГОСТ Р 52249–2009 самоинспекция должна проводиться с целью проверки выполнения предприятием требований данного стандарта и принятия необходимых мер по устранению недостатков. Этим же нормативным документом регламентируется, что для ее проведения должно быть специально назначено лицо (лица) из штата предприятия. Иногда полезно проводить независимый внутренний аудит экспертами сторонних организаций (третьей стороной).

ГОСТ Р ИСО 9001–2008 рассматривает внутренний аудит как обязательную документированную процедуру, устанавливающую порядок и правила исследования и оценки СМК предприятия.

Таким образом, нормативные документы, которыми должно руководствоваться

фармацевтическое предприятие, стремящееся соответствовать международным правилам производства лекарственных средств, обязывают его регулярно проводить внутренний аудит с целью выяснения степени соответствия самого предприятия и его системы обеспечения (менеджмента) качества требованиям действующих нормативных документов. Этими же нормативными документами определено, что процедуры аудита должны быть оформлены документально, а протоколы, составленные по его результатам, должны включать всю полученную информацию, в том числе и рекомендации по корректирующим и предупреждающим действиям, если в этом есть необходимость.

На крупном предприятии может иметься специальный орган по проведению внутреннего аудита, поскольку наличие нескольких подразделений (цехов, участков и пр.) и широкой номенклатуры выпускаемой продукции требуют постоянного проведения данной работы.

Менее крупные предприятия могут ограничиться назначением внутреннего аудитора (аудиторов) из числа действующих сотрудников на период проведения аудита. Отборные сотрудники должны обладать необходимыми навыками для выполнения этой высококвалифицированной работы, или же пройти специальное предварительное обучение.

Компетентность внутренних аудиторов необходима для:

- понимания буквы и духа стандартов (нормативных документов), на соответствие которым осуществляется проверка предприятия (подразделения), прежде всего регламентирующих работу по правилам GMP и функционирование системы обеспечения (менеджмента) качества по правилам ИСО;
- владения правилами и методами осмотра, опроса, оценивания ситуации, подготовки и составления аудиторского отчета;
- понимания существа процессов предприятия с точки зрения ее главной перспективы (стратегии), выработанной миссии и политики, а также роли отдельных подразделений в целом.

Компетентность аудитора должна также проявляться при планировании и организации аудита, аналитической работе по его результатам, в навыках общения, при дискуссиях и обсуждениях. В противном случае время и средства предприятия, затраченные на проведение аудита, могут оказаться потраченными зря.

Внутренний аудитор должен иметь доказательство того, что он обладает необходимыми знаниями, навыками и опытом для аудиторской деятельности. Это доказательство может быть представлено в форме экзамена (тестирования), проводимого под контролем национального органа по сертификации, или иного способа, приемлемого для предприятия, и обязательно оформлено документально.

10.1. ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ САМОИНСПЕКЦИИ

В организационно-практическом плане самоинспекция представляет собой процесс получения и оценки объективных сведений о профессиональной деятельности (в нашем случае – фармацевтической), устанавливающий уровень ее соответствия определенным критериям, нормам и стандартам. Применительно к организационной системе самоинспекция дает следующие преимущества по сравнению с обычным контролем: гармонизацию, достоверность, независимость, объективность, однозначность, повторяемость, понятность, профессионализм, уместность, сопоставимость, стабильность, своевременность, прослеживаемость. Поэтому понятия «аудит» и «контроль» смешивать не следует, это не синонимы и даже не аналоги: контроль – это точечное снятие показаний и их сопоставление с заданными параметрами, аудит – это, прежде всего исследование и анализ.

Практика показывает, что самоинспекция может осуществляться тремя способами:

а) по авторской методике, исходя из профессиональной подготовки руководителя или консультанта. При этом они сами формируют механизм проведения соответствующей функции. Этот путь может быть вполне приемлемым, но он с трудом воспроизводится другими лицами, например, при необходимости замещения

конкретного руководителя или при заключении договора на консультационное обслуживание с другой организацией;

б) по результатам сравнения с деятельностью других аналогичных подразделений или предприятий в целом. Руководитель заранее выбирает для себя пример предприятия или деятельности, показатели которой являются для него ориентирами в работе. Этот путь позволяет без большого риска поддерживать приемлемый уровень выполнения функции. Однако аналог никогда не может быть точным идеалом какой-то организационной системы, поэтому, руководитель должен постоянно сопоставлять анализируемые объекты своего предприятия и аналога;

в) по утвержденным нормам или стандартам на ключевые элементы организационной системы. При этом формируется преемственность при анализе и совершенствовании элементов организационной системы в течение значительного времени. Данный путь представляет суть аудита предприятия и является наиболее распространенным.

Общая схема осуществления внутреннего аудита предприятия приведена на рис.1.



Внутренний аудит предприятия может быть представлен в виде системы процессов и подпроцессов исследования деятельности. К ряду процессов внутреннего аудита могут быть отнесены, например: аудит имущества, аудит профессионализма персонала, аудит интеллектуальной собственности, аудит методологии и процесса управления, аудит механизма управления, аудит технологии и процесса производства, аудит организации производства, операционный аудит, управленческий аудит, аудит системы обеспечения качества (СМК), аудит бухгалтерского учета и т.д.

В свою очередь процесс, например, аудита профессионализма персонала можно представить в виде следующих подпроцессов:

- аудита профессионализма руководителей;
- аудита профессионализма специалистов;
- аудита профессионализма исполнительского персонала;
- аудита повышения квалификации персонала.

Или, например, подпроцессы аудита ведения складского хозяйства:

- аудит организации входного контроля;
- аудит идентификации зон складирования;
- аудит процедур выдачи сырья и материалов в производство;
- аудит процедур выдачи готовой продукции;
- аудит ведения складской документации;
- аудита порядка обращения с отклоненной, отбракованной или возвращенной продукцией;
- аудит условий хранения.

Подпроцессы аудита технологии и процесса производства:

- аудит техники и технологии производства;
- аудит процесса производства;
- экологический аудит.

Подпроцессы аудита организации производства:

- аудит схем и свойств документооборота;
- аудит укомплектованности производства;
- аудит эргономики и охраны труда;
- аудит должностных инструкций и положений.

Приведенные примеры процессов и подпроцессов аудита могут быть подвергнуты дальнейшей декомпозиции (реструктуризации) до более низких уровней (рис.7). Такая декомпозиция удобна тем, что позволяет профессионально организовать внутренний аудит, не пропустив ни одного раздела работы, сократить время его проведения без ущерба качеству, повысить ответственность аудиторов.

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