

АУДИТЫ И САМОИНСПЕКЦИИ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ФАРМСФЕРЫ

Никитина М. В., Процевская К. В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Аудит – утвержденное, систематическое, независимое изучение системы качества предприятия, которое проводится в определенные интервалы времени с тем, чтобы гарантировать, что все действия в системе качества выполняются согласно процедурам системы качества, что эти процедуры введены, функционируют и подходят для достижения поставленных задач. Аудиты делятся на несколько типов:

- Внешний – проводится регуляторным органом или независимым экспертом; его целью является подтверждение соответствия предъявляемым требованиям.
- Внутренний в масштабах всей компании – проводится лицом, уполномоченным на контроль качества; его цель – внутреннее подтверждение соответствия системе управления качеством.
- Официальная самоинспекция – проводится примерно 1 раз в 3 мес; цель – совершенствование соответствия.
- Ежедневная самоинспекция – немедленное исправление выявленных недостатков.

Кроме того, инспекция может быть ориентирована на процесс производства, продукт, на соответствие надлежащим практикам (GMP, GDP, GLP, GCP), стандартам ISO и т.д.

Для достижения поставленных задач немалое значение имеет и подготовительный этап, во время которого необходимо правильно определить цели, тип аудита, время проведения, обеспечить наличие на месте соответствующего персонала и доступность производственных процессов. Также необходимо разработать опросный (оценочный) лист, а план аудита и его программу согласовать с аудируемым.

К общим принципам проведения *аудитов* относятся констатация фактов на момент аудита (мы не знаем, что было вчера, мы не ведаем, что будет завтра), а не недостатков. Это независимая, лишенная предубеждения оценка специалиста, направленная на предупреждение проблем в будущем. Безусловно, основой проведения эффективного аудита является работа квалифицированных и опытных аудиторов, которые должны помочь аудируемому свободно говорить, показать ему свою заинтересованность, пытаться понять его точку зрения, быть терпеливыми, уметь слушать. Таким образом, аудит является систематическим и независимым анализом, который позволяет определить факт соответствия деятельности в области качества запланированным мероприятиям, их эффективного внедрения и пригодность для достижения поставленной цели.

Самоинспекции – это внутренние самостоятельные проверки соответствия правилам GMP/GDP, а также принятие необходимых предупреждающих и корректирующих действий.

Внутренние аудиты и самоинспекции служат для всеобъемлющей оценки эффективности системы качества, являясь, в свою очередь, ее элементом. Они осуществляются путем систематического и независимого исследования работы и знаний персонала. Проведение самоинспекций охватывает корректирующие действия, планирование, согласование, осуществление, контроль, документирование всех совершенных действий. Перед самоинспекцией на фармацевтическом предприятии ставятся следующие задачи, которые в Правилах GMP оговорены лишь в общих чертах:

- Собственно контроль. Самоинспекция, организованная надлежащим образом на постоянной основе, способствует выявлению недостатков, поддержанию должных условий производства и достижению заданного качества продукции фармацевтического производства.
- Выработка рекомендаций по совершенствованию производства. После окончания проведения самоинспекции должен быть составлен отчет, включающий результаты проведения самоинспекции, их оценку, заключение и рекомендации.

Выполнение рекомендаций должно быть зафиксировано в производственных регистрационных записях. Отчет должен быть включен в досье на препарат.

- Реализация образовательной системы как элемент программы обучения персонала. Участие в процедуре самоинспекции, как для проверяющих так и для всего коллектива предприятия, от руководителя до технического работника, должно рассматриваться как очередной этап профессионального совершенствования. Только тогда цель будет достигнута, если процесс организован неформально.

Методически правильно организованная система самоинспекции на фармацевтическом предприятии должна рассматриваться как важнейшая составляющая организационной деятельности его руководства. Программа самоинспекции должна быть разработана так, чтобы обнаружить любые недостатки в выполнении требований GMP и рекомендовать необходимые корректирующие действия. Должны быть разработаны письменные инструкции по самоинспекции в целях обеспечения минимальных и единообразных типовых требований. Эти инструкции могут включать опросные листы по требованиям GMP, охватывающие, по крайней мере, следующие пункты:

- персонал;
- помещения, включая помещения для персонала;
- содержание зданий и обслуживание оборудования;
- хранение исходного сырья и готовой продукции;
- оборудование;
- технологический процесс и контроль в процессе производства;
- контроль качества;
- документация;
- санитарные и гигиенические требования;
- программы валидации и ревалидации;
- калибровка приборов или систем измерения;
- процедуры отзыва;
- организация рассмотрения рекламаций;
- контроль этикеток
- результаты предыдущих самоинспекций и любых предпринятых корректирующих действий.

Руководитель проверяемого подразделения:

- знакомится с документом о назначении комиссии, планом ее работы и информирует об этом сотрудников подразделения, ориентируя их на конструктивную работу с членами комиссии;
- оказывает необходимое содействие членам комиссии;
- обеспечивает выполнение производственного плана подразделением, совмещая производственную деятельность с необходимыми мероприятиями по проверке;
- знакомится с актом проверки, вносит предложения по совершенствованию систем качества производства в связи с замечаниями комиссии, составляет календарный план работ по устранению выявленных недостатков;
- обеспечивает безусловное и своевременное выполнение плана мероприятий по итогам работы комиссии.

Сотрудники проверяемого подразделения:

- оказывают содействие проверяющим в их работе, представляя объективную информацию по вопросам, относящимся к компетенции комиссии;
- представляют по требованию проверяющих текущую документацию, касающуюся технологического процесса и систем качества;
- организуют свою работу таким образом, чтобы не снижать темпов производства на проверяемом участке в процессе работы комиссии.
- с пониманием относиться к временным трудностям, связанным с работой комиссии.