ФГОУ ВПО

**КАЛИНИНГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

## Кафедра управления производством

# КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА

## По дисциплине: Управление качеством

## На тему: Аудит качества

Работу выполнила:

Работу проверила:

## Калининград

2008

Содержание

Введение…………………………………………………………….. 3

1. Теоретические основы аудита качества на предприятии……… 5

1.1 Управление качеством продукции………………………………5

1.2 Теоретические основы аудита качества…………………………9

2. Аудит качества на ООО «МКС ФАРМ»………...………………12

Заключение……………………………………………………………25

Список использованной литературы……………………………….27

## Введение

В настоящее время в экономике наблюдается тенденция, при которой такой показатель как качество играет одну из ведущих ролей в управлении производством продукции и ее последующего движения. В развитых странах управление качеством на предприятии притягивает особое внимание всех подразделений, которые влияют на качество выпускаемой продукции или предоставляемой услуги. Для лучшего взаимодействия и, следовательно, для более эффективного результата на предприятиях разрабатываются различные подходы к управлению качеством.

Качество продукции (включая новизну, технический уровень, отсутствие дефектов при исполнении, надежность в эксплуатации) является одним из важнейших средств конкурентной борьбы, завоевания и удержания позиций на рынке.

Особенно важна проблема управления качеством продукции на фармацевтическом рынке России. Сейчас появились факты реального судебного преследования отечественных производителей этой фальсифицированных лекарств. К сожалению, следует отметить, что количество недоброкачественной лекарственной продукции на российском рынке снижается очень медленно. В последние два года количество забракованных серий, а также наименований некачественных лекарств, в т.ч. отечественных, измеряется многими сотнями.

Эффективный аудит качества на предприятии может существенно улучшить систему управления качеством, и в итоге улучшить качество продукции.

Поэтому предмет исследования в данной работе – аудит качества на предприятии на примере ООО «МКС - ФАРМ».

Цель работы – проанализировать деятельность предприятия в сфере аудита качества.

Для решения этой цели были поставлены и выполнены такие задачи:

-проанализировать теоретическую база управления качеством на предприятии,

-выявить в системе управления качеством,

* исследовать теоретическую базу проведения аудита,
* рассмотреть практическое применение аудита качества на примере предприятия ООО «МКС - ФАРМ»

1. Теоретические основы аудита качества на предприятии
   1. Управление качеством продукции

Организации рациональной и эффективной работы по качеству происходит по такому алгоритму:

1) Определение потребности и выработка требований к качеству продукции  
(план, программа качества);

2) Придание исходному материалу необходимых свойств (выполнение плана, программы качества);

3) Проверка соответствия полученного качества предъявленным требованиям  
(выявление отклонений) или констатация соответствий;4) Воздействие для устранения отклонений полученного качества от заданного (обратная связь).

Процесс управления качеством представляет собой воздействие субъекта на объект управления путем реализации управленческих функций установленными методами. При рассмотрении принципа управления качеством был определен следующий состав функций: политика и планирование качества, обучение и мотивация персонала, организация работ по качеству, контроль качества, информация о качестве, разработка мероприятий, принятие решений руководством предприятия, внедрение мероприятий в производственный процесс, взаимодействие с внешней средой (поставщиками, потребителями и органами власти) по вопросам качества.

При этом по логике часть этих функций относится к общему руководству качеством (quality management), а часть - к оперативному управлению качеством (quality control). Но все эти функции связаны между собой в виде петли качества и в совокупности представляют собой процесс управления качеством в рамках всего предприятия.

Политика в области качества – один из важных элементов системы управления качеством на предприятии. В стандарте ИСО 8402 дано следующее определение: Политика в области качества - это основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством. В примечании к этому определению отмечено, что политика в области качества является элементом общей политики и утверждается высшим руководством.

Иначе говоря, политика качества - это ориентир для общего направления деятельности предприятия в области качества. Оформляется она в виде краткого заявления руководителя предприятия и, как правило, включается в «Руководство по качеству», которое служит описанием системы качества и представляется заказчикам при заключении контрактов.

Основными факторами, влияющими на формирование политики в области качества, являются: ситуация на рынках сбыта, научно-технический прогресс и достижения конкурентов, положение дел внутри предприятия, а также - общее состояние экономики и наличие инвестиций в развитие предприятия. В условиях стабильного развития экономики основным направлением политики качества должно быть, очевидно, активное проведение исследовании, разработка перспективных проектов, внедрение передовых технологий с целью опережения конкурентов на рынках сбыта. В кризисные периоды, при спаде производства и нехватке инвестиций, в политике качества в первую очередь нужно будет, по-видимому, предусмотреть сохранение достигнутого уровня качества, способного на какое-то время поддержать спрос на продукцию.  
При этом ни в коем случае нельзя идти на поводу у тех, кто считает, что в такие трудные времена - «не до качества», лишь бы как-то выжить. По принципу: не до жиру, быть бы живу. И хотя в такие периоды основные усилия администрации действительно направлены на поиск заказов и инвестиций, в рыночных условиях эти усилия пропадут даром, если не будут подкреплены выпуском конкурентоспособной продукции. И тогда банкротство будет наиболее вероятным итогом деятельности предприятия.

Поэтому главным направлением в политике качества в кризисных ситуациях должно быть использование всех имеющихся внутренних резервов для поддержания качества и поиск таких решений, которые позволили бы без снижения качества сократить затраты.

Дополнительно к этому целесообразно предусмотреть более активное сотрудничество с заказчиками и поставщиками с целью совместного преодоления трудностей. Известное выражение «нужда - мать изобретательности» как нельзя лучше подходит для такой ситуации. В такие периоды необходимо также предусмотреть постоянный анализ экономической ситуации в стране с целью оперативного использования любых возможностей для улучшения качества, которые будут появляться по мере выхода экономики из кризиса.  
Во всех случаях политика качества должна убеждать заказчика в том, что на предприятии верно определены направления работ и цели в области качества и выбраны реальные средства для их достижения, которые позволят предприятию поставлять продукцию требуемого качества.

Планирование качества также играет большую роль в построении системы управления качеством на предприятии. В стандарте ИСО 8402 определено как деятельность, которая устанавливает цели и требования к качеству и применение элементов системы качества. В примечании дополнительно отмечено, что планирование качества охватывает также оценку качества, подготовку системы качества и программы качества, выработку положений по улучшению качества.

Осуществляется планирование, как правило, на двух уровнях:  
1-й уровень-стратегическое планирование, в котором намечаются основные направления работ в области качества на перспективу. Стратегическое планирование включает в себя также распределение ресурсов, адаптацию к изменениям внешней среды. Стратегия качества может быть изложена вместе с политикой качества.

2-й уровень -- текущее планирование качества, включающее, как правило, мероприятия, намечаемые на предстоящий год. Эти мероприятия обычно предусматривают:

- снятие с производства устаревших изделий;

- модернизацию выпускаемых изделий с повышением их качества;

- разработку и освоение новых изделий;

- проведение научно-исследовательских работ.

Планирование качества осуществляется, исходя из требований заказчиков и рынков сбыта и направлено на их удовлетворение. Планы качества разрабатываются плановыми органами и службой качества на основе предложений исследовательских, конструкторских, технологических и производственных служб, отдела маркетинга и, при необходимости, - других подразделений.  
Перед утверждением планов все эти предложения необходимо увязать между собой и рассмотреть на научно-техническом совете, определив основные показатели: количество типов и «удельный вес» вновь разрабатываемых, осваиваемых и снимаемых с производства изделий.

Организация работ по качеству включает в себя следующие этапы:

Во-первых, - это разработка системы качества, т.е. - определение структур, входящих в систему качества, их функции и методов работ. При этом для создания системы качества, отвечающей современному уровню, используются рекомендации международных стандартов ИСО 9000, в которых обобщен опыт создания таких систем, накопленный в развитых странах.

После разработки следует этап внедрения системы качества, в течение которого проводятся внутренние проверки системы и, как правило, - ее доработка по результатам проверок.

Завершающим этапом можно считать сертификацию системы качества на соответствие стандартам ИСО 9000. Получение такого сертификата от авторитетного независимого органа существенно укрепляет позиции предприятия на рынках сбыта, т.к. дает заказчикам дополнительную уверенность в возможности предприятия стабильно обеспечивать требуемый уровень качества.  
После внедрения системы качества потребуется проведение плановых внутренних проверок системы для поддержания ее эффективного функционирования и совершенствования. После сертификации системы потребуется организация инспекторских проверок с целью подтверждения выданного сертификата.  
При организации работ по качеству крайне важно обратить внимание на то, чтобы на всех этапах производственного процесса было предусмотрено все необходимое для обеспечения качества продукции: хорошие материалы, современное оборудование, инструмент и средства измерений, хорошо обученный дисциплинированный персонал и необходимая документация.  
Создание и сертификация системы качества, обеспечение эффективного функционирования системы и ее дальнейшее совершенствование составляют основное содержание организации работ по управлению качеством.

* 1. Теоретические основы аудита качества

Основным нормативным документом, регламентирующим порядок проведения аудитов (проверок) систем качества в процессе сертификации, является стандарт ИСО 10011. В России он принят как ГОСТ Р ИСО 10011 - 93 "Руководящие указания по проверке систем качества". Стандарт имеет три части: ГОСТ Р ИСО 10011-1 - 93 "Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка", где установлены основные принципы и процедуры организации, планирования, проведения и документации аудитов качества; ГОСТ Р ИСО 10011-2 - 93 "Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов по проверке систем качества", где приведены требования к квалификации, опыту и способностям специалистов для работы в качестве эксперта-аудитора; ГОСТ Р ИСО 10011-3 -93 "Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Руководство программой проверок", где дается ряд рекомендаций по управлению аудитами на предприятиях.

Определение аудита качества дано в стандарте ИСО 8402: аудит качества — это систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям.

Аудит системы качества служит для оценки эффективности работы системы качества предприятия с помощью методов контроля отдельных ее элементов. При аудите процесса производится оценка его выполнения в соответствии с утвержденной технологией и правилами. Он применяется в системах сертификации систем качества и услуг. При аудите продукции устанавливается соответствие методов и средств изготовления.

Внутренний аудит качества необходим для получения информации о состоянии дел с обеспечением качества на предприятии и является неотъемлемым элементом самой системы управления качеством. Внутренние аудиты качества проводятся лицами, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемые участки.

Один из видов внутреннего аудита - испытания готовой продукции. В словаре терминов Европейской организации по качеству дается следующее определение: испытание - это определение или исследование одной или нескольких характеристик изделия под воздействием совокупности физических, химических, природных или эксплуатационных факторов и условий.

Испытания проводятся по соответствующим программам. В зависимости от целей существуют следующие основные виды испытаний:  
- предварительные испытания - это испытания опытных (головных) образцов для определения возможности приемочных испытаний;  
- приемочные испытания - это испытания опытных (головных) образцов для определения возможности их постановки на производство;  
- приемо-сдаточные испытания - это испытания каждого изделия для определения возможности его поставки заказчику;  
- периодические испытания - это испытания, которые проводятся один раз в 3-5 лет для проверки стабильности производства;  
- типовые испытания - это испытания серийных изделий после внесения существенных изменений в конструкцию или технологию.

Внешний аудит служит для удостоверения в правильности мероприятий по обеспечению качества на предприятии путем привлечения внешних специалистов второй или третьей стороны.

Инспекционный контроль (ИК) органами по сертификации проводится в течение срока действия сертификата соответствия с определенной периодичностью. Методику проведения ИК за сертифицированными системами качества и производствами в системе сертификации ГОСТ Р устанавливает ГОСТ Р 40.005 - 2000. Он также базируется на основных положениях серии ГОСТ РИСО 10011.

Методики ИК за сертифицированной продукцией и услугами являются составной частью нормативных документов, определяющих порядок проведения сертификации в соответствующих системах.

В Европейских компаниях наряду с внутренним аудитом, внешним и анализом, проводимым руководством используется самооценка.

Основной причиной, почему Европейские компании прибегают к самооценки является скорее самомотивация, чем принуждение. Даже если вы добились хороших успехов в обеспечении качества на данном этапе, то должны стремиться к еще большим успехам на этом поприще. Таков наиболее важный принцип, которым руководствуется респонденты первого европейского исследования связанного с официальной самооценкой в области управления качеством и он является важным, чем регулирование, осуществляемое государственными и профессиональными организациями. Однако самооценка эффективна в том случае если компания добилась успеха во всеобщем управлении качеством, так как нельзя оценивать то, что не организованно надлежащим образом. Упомянутое выше исследование проводилось в соответствии с программой СОМЕТТ, поддержанной Европейским фондом по управлению качеством и осуществляемой шестью университетами - от Франции, Великобритании, Германии, Нидерландов, Испании и Ирландии.

На основании проведенного исследования было установлено, что фирмы занимаются самооценкой по пяти основным причинам; поиски возможностей совершенствования управления качеством; концентрирование внимания на модели TQM на основе критериев связанных с Европейской премией за качество или Американской премией М. Болдритжа; выбор путей совершенствования; представление новых стимулов к совершенствованию и управление бизнесом; регулирование со стороны государственных или профессиональных организаций.

2 Аудит качества на ООО «МКС ФАРМ»

ООО «МКС ФАРМ» – одно из крупных фармацевтических предприятий Калининградской области. Система управления качеством ООО «МКС ФАРМ» - это комплексный подход к организации производственного менеджмента, жёстко регламентирующий все аспекты жизнедеятельности предприятия от заключения контрактов на изготовление продукции до отгрузки её потребителю. Система управления качеством через свои процедуры обеспечивает правильное выполнение всех работ, необходимых и достаточных для достижения стабильно высокого уровня качества продукции.

Основа политики ООО «МКС ФАРМ» в области качества - это соблюдение установленных требований, предъявляемых к каждому виду деятельности.

Эта политика получает развитие за счёт эффективных механизмов управления материально-техническим снабжением, проектно-конструкторскими разработками, изготовлением, контролем и испытанием продукции, службами качества и техническими службами нашего предприятия. Управление качеством осуществляется в соответствии с планом качества и технической документацией.

Основными составляющими качества продукции являются применяемые современные, эффективные технологические процессы изготовления продукции, входной контроль всех применяемых исходных материалов, контроль и испытания продукции в процессе производства, полная прослеживаемость каждого изделия в долотном производстве.

В данный момент на предприятии происходит внедрение "Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)", что отразиться и на организации процесса аудита качества.

Для российских фармацевтических предприятий отраслевой версией стандарта в области управления качеством может быть признан ОСТ 42-510-98 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)", который разработан Минздравом России в 1998 году и рекомендован к внедрению на отечественных фармацевтических предприятиях.

Данный стандарт основан на международно признанных руководствах в данной области, главным образом, на документации GMP (Good Manufacturing Practic) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). По определению ВОЗ, Правила GMP предназначены, в первую очередь, для снижения риска, присущего любой фармацевтической продукции. Это одна из немногих позиций глобального межгосударственного взаимодействия, где принята единая методология, основу которой составляет перенос акцента с контроля качества готовой продукции на обеспечение качества на всех этапах производства и реализации лекарственных средств.

Впервые требования GMP были сформулированы в 1963 г. в США. В последствии получили развитие в ряде других стран: в 1968 г. в Италии и Канаде, в 1969 г. - в Сингапуре и Швеции, в 1971 г. - в Австралии, Великобритании, Норвегии, Польше, в 1974 г. - на Филиппинах.

Следует отметить, что этому в значительной степени содействовала ВОЗ, которая уже в 1967 г. сформулировала, а в 1969 г. рекомендовала всем странам принять и применять международные правила организации производства и контроля качества ЛС1 . В дальнейшем эти правила были включены в дополнение ко II изданию Международной фармакопеи2 . Существенную поддержку развитию концепции GMP оказала также Международная федерация ассоциаций производителей лекарств (IFPMA), организовавшая в 1971 г. первый международный симпозиум по GMP . В настоящее время около 140 государств присоединились к Системе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) удостоверения (сертификации) качества медикаментов в международной торговле, основанной на стандартах GMP.

В России с 1999 по 2004 г.г. Минздрав РФ выражал полное и непоколебимое желание полностью перейти на новые стандарты производства лекарств до начала 2005 г. Однако подобный переход не был подготовлен организационно и методически т.к. отсутствовал приемлемый вариант отечественного стандарта GMP, не была создана система инспектирования производств и др. Сейчас сроки внедрения стандарта GMP перенесены на 2009-2010 г.г.

Проведенный анализ стандартов GMP показывает, что в целом они базируются на необходимости устранения негативных моментов в производственном процессе, в результате учета тех факторов, которые могут нанести ущерб готовой продукции. Кроме того, в основе концепции GMP лежит понимание ограниченных возможностей контроля качества лекарственных средств путем лабораторных испытаний образцов готовой продукции. Подобные испытания рассматриваются лишь в качестве составной части общей системы гарантий качества лекарственных средств, обеспечиваемой в их производстве комплексом правил GMP. Правила GMP носят системный и предупреждающий характер. В сфере производства и общего управления фирмой требования GMP сводятся к положению, что производство лекарственных средств должно иметь все необходимые условия включая: квалифицированный персонал; достаточные и пригодные для работы помещения; соответствующее оборудование; надлежащие исходные материалы; утвержденные технологические регламенты и инструкции; подходящие условия складирования и транспорт; достаточные возможности и ресурсы для проведения контроля качества. При этом ключевые стадии производственных процессов четко определены, описаны и валидированы.

Система GMP требует четкого ведения документации. Так, например, все производственные операции протоколируются по мере их выполнения. Протоколы производственных операций и все данные по отгрузке сохраняются таким образом, чтобы можно было проследить движение каждой серии лекарственных средств. Предусматривается также необходимость анализа жалоб и рекламаций в отношении проданных лекарственных средств с целью принятия мер корректирующего характера.

Отечественный ОСТ 42-510-98 в целом базируется на основных положения GMP. Классификация помещений производства стерильных ЛС соответствует классификации GMP ЕС по количеству и наименованию классов чистоты, а также по допустимому содержанию в воздухе производственных участков механических частиц и микроорганизмов. Кроме того, документ содержит классификацию помещений производства нестерильных ЛС, что является весьма актуальным для отечественных фармацевтических предприятий, так как в настоящее время в стране организуется большое количество предприятий по производству таблеток, капсул, мазей и других нестерильных лекарственных форм.

Отечественный стандарт включает существенно переработанные и дополненный раздел "Процесс производства", в контексте подразделов "Документация", и "Валидация". При этом следует заметить, что впервые ссылка на правила GMP России содержится в руководстве ВОЗ5 именно в связи с разделом "Валидация".

Соответственно в ОСТ 42-510-98 введены ряд новых терминов и даны их международно признанные определения. В документе описаны понятия "Управление качеством" и "Система обеспечения качества".

Под управлением качеством (Quality Management) в фармацевтической промышленности понимается обеспечение надлежащего производства и контроля качества на всех этапах процесса производства лекарственных препаратов. Понятие управления качеством базируется на обеспечении качества, включающем аудит качества и правила правильного производства. В соответствии с ОСТ 42-510-98 обеспечение качества представляет собой "широко распространенную концепцию, включающую мероприятия, которые оказывают влияние на качество готового продукта и гарантируют соответствие его требованиям нормативной документации". Система обеспечения качества включает в себя выполнение требований GMP, а также "Правила доклинической оценки безопасности фармакологических средств" ("Good Laboratory Practice" - GLP), "Правила клинических испытаний" ("Good Clinical Practice -GCP).

Система обеспечения качества предназначена того, чтобы фармацевтическое предприятие могло гарантировать, что:

- разработка, испытания и изготовление лекарственных препаратов приведены с учетом требований GMP, GLP,GCP;

- производство обеспечено утвержденными технологическими регламентами и методиками, инструкциями, учитывающими правила GMP;

- четко определена ответственность руководящего персонала за качество готового продукта, что должно быть установлено должностными инструкциями;   
- контроль качества исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов проведены на стадиях их изготовления и/или поставки и перед применением в производстве;

- проведена регистрация всех производимых контрольных испытаний сырья, вспомогательных упаковочных и маркировочных материалов, полуфабрикатов и готовых продуктов постадийного контроля процесса производства, калибровки приборов и валидация;

- готовый продукт произведен в соответствии с утвержденными технологическими регламентами;

- реализация готового продукта осуществлена только после получения соответствующего разрешения руководителя отдела контроля качества;

- имеется документация, позволяющая контролировать условия хранения продукта, сроки годности у производителя, а также при транспортировке и реализации.

Система аудита качества, включающая объекты контроля, контрольные операции и их последовательность, техническое оснащение, методы, средства механизации, автоматизации и компьютеризации контрольных операций, являются неотъемлемой частью производственного процесса.

Стандартом определено, что каждое фармацевтическое предприятие должно иметь отдел контроля качества (ОКК), который является самостоятельным и независимым структурным подразделением фармацевтического предприятия. Установлены основные требования, предъявляемые к ОКК, среди которых требования к персоналу, оборудованию, документации, видам и методам контроля.

Составной частью системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии являются "Правила правильного производства (GMP", которые гарантируют, что производство и контроль осуществляются на предприятии согласно требованиям соответствующей документации. "Правила..." позволяют минимизировать риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены только посредством контроля качества продукта. При этом выделяют наиболее часто встречающиеся ошибки: перекрестная контаминация и смешивание и/или перепутывание готовых продуктов.

Соответственно "Правила..." предусматривают четкую регламентацию всех производственных процессов и контроля процесса для подтверждения его пригодности для выпуска готовых лекарственных средств требованиям качества; проведение валидации всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество продуктов и всех существенных изменений в нем; соответствующее ресурсное обеспечение процесса производства (персонал, оборудование, помещение, сырье и т.д.); наличие документации, подтверждающей выполнение требований к качеству производственного процесса и готовых продуктов; хранение и реализацию готового продукта таким образом, чтобы свести к минимуму возможность риска снижения качества.

Кроме того, в "Правилах..." важное место отводится работе, связанной с анализом возможных отклонений, причин снижения качества. Так, определено, что на фармацевтическом предприятии необходимо проводить "регистрацию всех этапов производства, подтверждающую, что все требуемые операции были выполнены, а полученные продукты по количеству и качеству соответствуют установленным требованиям. Все отклонения должны быть тщательно зарегистрированы и изучены. При необходимости должен быть определен порядок возврата любой серии готового лекарственного средства , продажи или поставки с последующим анализом причин нарушения его качества с целью предупреждения повторения выявленных ошибок".

Таким образом, давая в целом положительную оценку вышеизложенным положениям отечественного стандарта, следует отметить, что, преследуя в целом аналогичные цели и задачи, отечественный отраслевой стандарт отклоняется от международных правил GMP по значительному числу требований. Это признается и в самом отраслевом стандарте, в котором отмечается, "что в полном объеме требования, предъявляемые к производству лекарственных средств, должны быть изложены в специальных нормативных документах". Наиболее существенное отставание касается отсутствия связи между правилами GMP, изложенными в ОСТ, регистрационной и лицензионной документацией; использованием концепции "Специалиста ответственного за качество" ("Authorized Person" по терминологии ВОЗ); отсутствием требования по информированию профильных национальных государственных органов о возникновении проблем с качеством, а также зарубежных стран, куда могла быть направлена отзываемая продукция. Следует заметить, что эти проблемы не находят достаточного развития и в последующих специальных нормативных документах, регламентирующих реализацию (ОСТ) 42-510-98. Например, Методические указания "Производство лекарственных средств. Система документации. Примерные формы и рекомендации по заполнению", введенные в действие приказом Министерства промышленности, науки и технологий Российской Федерации в 2002 году.

Многие из элементов GMP предприятия могут и должны внедрять при имеющейся материально-технической базе и ограниченных финансовых ресурсов. Следует отметить, что для успешного внедрения ОСТа 42-510-98 на отечественных фармацевтических предприятиях, в первую очередь, необходимо создать или пересмотреть существующие документы по строительному проектированию, по организации производства стерильных и нестерильных ЛС, по валидации, инспектированию и лицензированию фармацевтических производств, положение об Уполномоченном лице, а также организовать обучение сотрудников, как фармацевтических предприятий, так и инспектирующих организаций. При этом, очевидно, следует согласовать основные положения ОСТа с таковыми разрабатываемых документов и Федерального закона "О лекарственных средствах" с тем, чтобы содержащиеся в них терминология и используемая методология организации фармацевтического производства были едины. Для проведения указанной выше работы необходимо привлечь специалистов различных организаций и ведомств, занимающихся рассматриваемыми вопросами.

В целом же внедрение (ОСТ) 42-510-98 на российских фармацевтических предприятиях осуществляется крайне медленно, что объясняется рядом причин. Так, следует отметить весьма распространенную точку зрения руководителей фармацевтических предприятий о необходимости значительных средств для модернизации и реконструкции производств, которые потребуются в связи с введением GMP. Соответственно, высказываются опасения о росте себестоимости, а, следовательно, и цен на отечественные лекарственные средства и снижению их конкурентоспособности в соответствии с зарубежными аналогами. В определенной мере связанной с этой точкой зрения является и другая позиция отечественных производителей, которая представляет GMP как некое нововведение придуманное "акулами фармацевтического рынка", с целью устранения конкурентов в лице российских производителей и расширения границ собственного влияния.

Подобная ситуация требует изменения менталитета всех участников процесса производства лекарственных средств: от лиц принимающих решения до исполнителей любого уровня и, соответственно, осознания неизбежности перехода к работе в рамках Правил GMP в кратчайшие, реально возможные, сроки. Учитывая данную ситуацию, Минздрав РФ и Министерство экономического развития и торговли РФ разработали программу действий по внедрению GMP, предусматривающую запрещение выдачи лицензий на фармацевтическое производство с 1 июля 2000 года, для вновь открываемых предприятий, не готовых работать в рамках установленных требований.

Между тем ситуация с качеством лекарственных средств, находящихся в обращении на российском фармацевтическом рынке, остается неблагополучной. По данным Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России в 2005 году контролирующими органами из обращения было изъято 1644 серии недоброкачественных препаратов, из них 65% производства России, за 1 полугодие 2006 года - 1064 серии, из них 61 % отечественного производства.

При анализе рекламаций на качество препаратов, предъявленных производителям в 2005 году, установлено, что наиболее часто инъекционные препараты не соответствуют установленным требованиям по показателю "Механические включения", "Описание", "Цветность"; твердые лекарственные формы - по показателям "Описание", "Маркировка", "Количественное содержание"; мягкие лекарственные формы - по показателям "Описание" и "Количественное содержание". 63,8 % всех рекламаций на качество отечественных лекарственных средств являются результатом производственных ошибок7 .

Анализ нарушений, выявляемых при инспектировании предприятий, показывает, что все проблемы, связанные с качеством вызваны:

- снижением производственной дисциплины;

- низким качеством производственной документации;

- плохой организацией производственного процесса;

- отсутствием у ОТК достаточных материально-технических средств, полномочий при выборе поставщика сырья и упаковочных материалов, по регулярной проверке технологической дисциплины на производстве и т.д.

Внедрение и последующая реализация правил GMP позволит в значительной мере ликвидировать эти проблемы, что, в свою очередь, будет способствовать улучшению качества лекарственных средств в Российской Федерации. Между тем каждое предприятие должно реально оценить свои возможности и составить собственную программу по введению в практику ОСТ 42-510-98 (GMP). Как показывает практика, это достаточно сложная задача для российских фармацевтических предприятий, большинство из которых не имеют достаточно квалифицированных кадров для проведения данной работы.

Введение и соблюдение на предприятиях фармацевтической промышленности интегрированной системы менеджмента качества, построенной на основе согласования требований международных правил GMP и NfC ИСО серии 9000:2000 позволит обеспечить экономически эффективное производство лекарственных средств на современном уровне и гарантировать их высокое качество.

Следует заметить, что Госстандартом России зарегистрирована и внесена в Государственный реестр Система добровольной сертификации систем менеджмента качества производителей лекарственных средств Минздрава России "ЛЕКСИСТЕМС" и знак соответствия системы (св етельство о государственной регистрации от 26.11.2002 года № РОСС RU.0014.03JIC00).В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 года № 354 "Об организации работы по проведению сертификации лекарственных средств в Системе сертификации ГОСТ Р" выполнение обязанностей Органа по сертификации Системы "ЛЕКСИСТЕМС" возложено на ФГУ "Центр сертификации Минздрава России".

В обязанности Органа по сертификации Системы "ЛЕКСИСТЕМС" входит проведение работы по сертификации систем менеджмента качества предприятий - производителей лекарственных средств на соответствие требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО серии 9000, ОСТ 42-510-98 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств", с учетом международных правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Данная деятельность осуществляется на добровольной основе по договору с каждым заявителем.

Сертификаты соответствия на системы менеджмента качества и производства, выданные в Системе "ЛЕКСИСТЕМ", признаются Госстандартом России и применяются без переоформления при выдаче сертификатов соответствия на лекарственные средства, прошедшие обязательную сертификацию в соответствии с "Правилами проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р" (утверждены Постановлением Госстандарта России от 24.05.2002 года № 36, зарегистрированы МшШсг ом России 9.07.2002 года, регистрационный № 3556) по схеме 5. Данное положение закреплено Соглашением о признании сертификатов со-ответствия на системы менеджмента качества между Госстандартом России и Минздравом России, подписанным 22.11.2002 года.

Таким образом, на данном этапе фармацевтические предприятия могут сертифицировать интегрированную систему управления качеством с выдачей двух сертификатов, на соответствие ГОСТ Р ИСО серии 9000 и ОСТ 42-510-98.

Однако, данный проект создания и сертификации системы управления качеством является достаточно дорогостоящим. В этой связи, такой сценарий является приемлемым для крупных фармацевтических предприятий, ориентированных на экспортную продукцию, работающих с крупными зарубежными заказчиками в России, принимающими участие в тендерах, конкурсах и прочих подобных мероприятиях. Кроме того, внедрение интегрированной системы управления качеством позволит создать дополнительные конкурентные преимущества для повышения своего имиджа на внутреннем рынке.

Для малый и средних предприятий, выпускающие лекарственные средства (фармацевтические субстанции), представляется целесообразным формирование системы управления качеством, основанной на ОСТ 42-510-98 (GMP). На рисунке представлен алгоритм реализации ОСТ 42-510-98 "правила организации производства и контроля качества лекарст-венных средств (GMP)".

#### Отчет по

внутреннему

аудиту

Финансовое обеспечение

Определение источников

финансирования

План мероприятий по внедрению ОСТ (GMP)

Подготовка и обучение кадров

Рисунок - Алгоритм реализации ОСТ 42-510-98 "Правила организации производства и аудита качества лекарственных средств (GMP)" на фармпредприятии

Реализация

плана

мероприятий

Кадровое

обеспечение

В соответствии с требованиями ОСТ 42-510-98 (GMP) необходимо разработать план внедрения, которому предшествует внутренний аудит, который проводится предприятием самостоятельно. При этом крайне важно получить реальную картину положения дел, что должно быть отражено в отчете по внутреннему аудиту.

Основной целью внутреннего аудита является оценка соответствия производителя требованиям GMP по всем аспектам технологического процесса и контроля качества. Внутренний аудит позволяет руководству предприятия проанализировать процесс производства и выявить скрытые дефекты и явные проблемы.

Основными задачами внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии являются:

1. Собственно контроль. Внутренний аудит, организованный надлежащим образом на постоянной основе, способствует выявлению недостатков и поддержанию должных условий производства и достижению заданного качества продукции фармацевтического производства.

2. Выработка рекомендаций по совершенствованию производства.

После окончания проведения аудита должен быть составлен отчет, включающий результаты проведения аудита, их оценку, заключение и рекомендации. Выполнение рекомендаций должно быть зафиксировано в производственных регистрационных записях. Отчет должен быть включен в досье на препарат.

3. Реализация образовательной системы как элемент программы обучения персонала. Участие в процедуре аудита, как для проверяющих, так и для всего коллектива предприятия, от руководителя до технического работника, должно рассматриваться как очередной этап профессионального совершенствования.

Программа внутреннего аудита должна быть разработана так, чтобы обнаружить возможные недостатки на предприятии, которые затрудняют выпол-нение требований GMP, и рекомендовать необходимые корректирующие действия. Должны быть разработаны письменные инструкции по проведению аудита, чтобы обеспечить минимальные и единообразные типовые требования. Эти инструкции могут включать опросные листы по требованиям основных разделов GMP, среди них требования к:

- персоналу;

- помещениям, включая помещения для персонала;

- содержанию зданий и обслуживанию оборудования;

- хранению исходного сырья и готовой продукции;

- оборудованию;

- технологическому процессу и контролю в процессе производства;

- контролю качества;

- документации;

- санитарным и гигиеническим требованиям;

- программам валидации и ревалидации;

- калибровке приборов или систем измерения;

- процедурам отзыва;

- организации рассмотрения рекламаций;

- контролю этикеток;

- результатам предыдущих проверок и любых предпринятых корректирующих действии.

На основе отчета по внутреннему аудиту составляется план мероприятий внедрения ОСТ, учитывающий все выявленные отклонения. Каждое из мероприятий, включенных в план, должно быть обеспечено финансовыми и кадровыми ресурсами. При этом необходимо определить источники финансирования, а также систему подготовки и обучения кадров в области GMP. Обучение персонала может быть включено в качестве отдельного мероприятия в вышеупомянутый план.

Так, мероприятие "Обучение персонала" может включать следующие положения: назначение ответственных исполнителей; структура обучения; источники информации; специализированные курсы; семинары, совещания; консультации, стажировки; периодичность занятий; намечаемые сроки решения вопросов; необходимые материальные ресурсы.

## Заключение

По итогам работы можно сделать такие выводы и заключения:

Определение аудита качества дано в стандарте ИСО 8402: аудит качества — это систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям.

Аудит системы качества служит для оценки эффективности работы системы качества предприятия с помощью методов контроля отдельных ее элементов. При аудите процесса производится оценка его выполнения в соответствии с утвержденной технологией и правилами. Он применяется в системах сертификации систем качества и услуг. При аудите продукции устанавливается соответствие методов и средств изготовления.

Внутренний аудит качества необходим для получения информации о состоянии дел с обеспечением качества на предприятии и является неотъемлемым элементом самой системы управления качеством. Внутренние аудиты качества проводятся лицами, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемые участки.

Внешний аудит служит для удостоверения в правильности мероприятий по обеспечению качества на предприятии путем привлечения внешних специалистов второй или третьей стороны.

В работе рассмотрена система внутреннего аудита на предприятии ООО

ООО «МКС ФАРМ». Система управления качеством ООО «МКС ФАРМ» - это комплексный подход к организации производственного менеджмента, жёстко регламентирующий все аспекты жизнедеятельности предприятия от заключения контрактов на изготовление продукции до отгрузки её потребителю

Система аудита качества включает в себя объекты контроля, контрольные операции и их последовательность, техническое оснащение, методы, средства механизации, автоматизации и компьютеризации контрольных операций, являются неотъемлемой частью производственного процесса.

Основными задачами внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии являются:

1. Собственно контроль. Внутренний аудит, организованный надлежащим образом на постоянной основе, способствует выявлению недостатков и поддержанию должных условий производства и достижению заданного качества продукции фармацевтического производства.

2. Выработка рекомендаций по совершенствованию производства.

После окончания проведения аудита должен быть составлен отчет, включающий результаты проведения аудита, их оценку, заключение и рекомендации. Выполнение рекомендаций должно быть зафиксировано в производственных регистрационных записях. Отчет должен быть включен в досье на препарат.

3. Реализация образовательной системы как элемент программы обучения персонала. Участие в процедуре аудита, как для проверяющих, так и для всего коллектива предприятия, от руководителя до технического работника, должно рассматриваться как очередной этап профессионального совершенствования.

В данный момент на предприятии происходит внедрение "Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)", что отразиться и на организации процесса аудита качества. Проведенный анализ стандартов GMP показывает, что в целом они базируются на необходимости устранения негативных моментов в производственном процессе, в результате учета тех факторов, которые могут нанести ущерб готовой продукции. Кроме того, в основе концепции GMP лежит понимание ограниченных возможностей контроля качества лекарственных средств путем лабораторных испытаний образцов готовой продукции.

Список использованной литературы

1. Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ 22.50 "Контроль качества лекарств", май 1969

2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных препаратов. Международная фармакопея. Изда-ние второе. ВОЗ. Женева. 1973

3. Гличев А. В. «Новвоведения, маркетинг и управление качеством» ж. «Стандарты и качество»// №10, 2005г., с.45-59

4. Гличев А. В. «Новвоведения, маркетинг и управление качеством» ж.

«Стандарты и качество»// №10, 2005г., с. 47-53

5. Дюмулен И.И. Всемирная торговая организация /И. И. Дюмулен. - М.: ЗАО "Издательство "Экономика", 2003.

6.Колотилова ОН., Аладышева Ж.И. Внедрение ОСТ 42-510-98 "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)" как один из основных элементов обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации. – М.:, 2005

7. Огвоздин В. Ю. Управление качеством. - Уч. пособие СПБГИЭА , 2005 г.

8. Мешковский П.А. Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP), ОСТ 42-510-98: сравнение с международными стандартами GMP. Фарматека. 2007.№5. С.39-41

9.Полховская Т. М., Карпов Ю. А., Соловьев В. П. «Основы управления качеством продукции»// М. 2006г.

10. Экологическая маркировка как потенциальный барьер в торговле. Женева: ЮНКТАД, 1993.

11.Good manufacturing practice in the pharmaceutical industry. Proceedings of a symposium held in Geneva, Switzerland, 1971, September

12. The rules governing medicinal products in the European Community. Vol. IV. EEC guide to good manufacturing practice for medicinal products. Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. 1996.