

## **ДЕЯКІ АСПЕКТИ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ВІДПОВІДНО НАЦІОНАЛЬНОГО СТАНДАРТУ ДСТУ ISO 9001:2015 «СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИМОГИ»**

Тернова О.М., Магдич М.С.

Київський Національний університет технологій та дизайну

**Введення.** Сучасне фармацевтичне підприємство являє собою доволі складну, і в той же час, досить налагоджену систему. Для виготовлення якісних лікарських засобів мають бути створені такі умови, за яких якість лікарського засобу буде закладеною на етапі фармацевтичної розробки та збереженою протягом всього життєвого циклу лікарського засобу. Питання створення системи управління якістю при одночасному впровадженні стандартів GMP є сьогодні для вітчизняних виробників питанням одним із головних, оскільки відсутні єдині вимоги, які узгоджували б положення стандарту ISO та правил GMP.

**Мета.** Метою дослідження було вивчення та аналіз вимог до систем управління якістю, проведення внутрішніх аудитів на фармацевтичному підприємстві.

**Матеріали та методи.** Методологічною основою досліджень є нормативна база України щодо вимог до створення систем управління якістю фармацевтичних підприємств та проведення внутрішніх аудитів. У роботі використовували наступні методи: аналіз, синтез і узагальнення даних.

**Результати.** У сучасних умовах мінливості та динамічності соціально-економічного середовища формування стратегії розвитку підприємство має бути орієнтоване на підвищення якості продукції і

конкурентоспроможності підприємства та базуватися на сучасних концепціях, методах і підходах, що поєднують у собі світовий досвід.

Будь-який лікарський засіб має наступну структуру життєвого циклу:

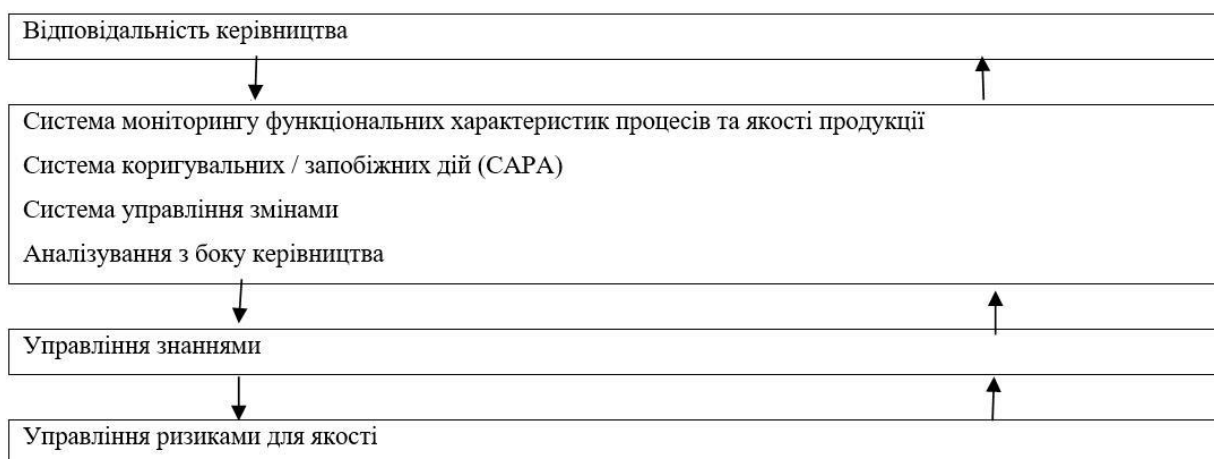


Розроблені вимоги до кожної ланки життєвого циклу лікарського засобу (ЛЗ) та практики організації фармацевтичної галузі ввели поняття належних практик (good practice) стосовно лабораторних і клінічних досліджень, виробництва, дистрибуції, зберігання, контролю якості тощо, давно і широко застосовуваних у розвинених країнах світу.

Якість є основним принципом для роботи та існування фармацевтичної системи якості. Фармацевтична система якості (ФСЯ) - (pharmaceutical quality system – PQS) Система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості [1].

Виходячи з даної схеми життєвого циклу лікарського засобу, фармацевтичну систему якості можна представити у наступній схемі:

#### Схема моделі фармацевтичної системи якості



Виходячи з даної схеми можна побачити що кожен з пунктів є взаємопов'язаний з іншими пунктами. Тобто, керівництво підприємства несе відповідальність за випущені лікарські засоби, а отже для недопущення створення таких ситуацій а також їх повторення, де були певні проблеми з

якістю готової продукції створюються системи моніторингу функціональних характеристик процесів та якості продукції.

У вирішенні цих питань практично всі промислово розвинені країни вступили в новий етап, що характеризується впровадженням та розвитком інтегрованих систем менеджменту [2], заснованих на узагальненні світового досвіду системного управління якістю, екологією, персоналом, охороною праці та промисловою безпекою, інформаційним забезпеченням систем тощо. Інтегрованою системою менеджменту називають систему, що відповідає вимогам двох або більше міжнародних стандартів і функціонує як єдине ціле.

Актуальним є питання створення системи управління якістю при одночасному впровадженні стандартів GMP [3]. На сьогодні для вітчизняних виробників ЛЗ це питання є одним із головних, що пов'язано з відсутністю єдиних вимог, які узгоджували б положення стандарту ISO та правил GMP. У той же час прийняті в Україні правила GMP [4] передбачають наявність системи забезпечення якості фармацевтичної промисловості, однак не конкретизують вимоги до такої системи. Зважаючи на те, що система забезпечення якості є частиною системи управління якістю (СУЯ), спрямованою на створення впевненості, що вимоги до якості будуть виконані, можна констатувати, що вимоги GMP є конкретизованими вимогами, які регламентують діяльність у межах тих чи інших процесів СУЯ підприємства з виробництва лікарських засобів. Отже, діяльність фармацевтичного підприємства раціонально будувати на основі процесної методології стандарту ISO 9001, вимоги якого повинні доповнюватися локальними правилами GMP, специфічними для сфери фармацевтичного виробництва.

Одним із найбільш поширених інструментів оцінки функціонування зазначеної системи є проведення внутрішніх аудитів (систематичний аналіз

системи), оскільки ця процедура визначена як правилами GMP (проведення само інспекції), так і вимогами ДСТУ ISO 9001-2015.

Аудит це систематичний, незалежний, задокументований процес отримання доказів аудиту та об'єктивного їх оцінювання, щоб визначити ступінь дотримування критеріїв аудиту (від лат. *Auditare* – слухати). Існує внутрішній та зовнішній аудит. Внутрішній аудит як правило проводить виробник, зовнішній – особа чи орган, який представляє інтереси виробника чи безпосередньо виробник, або третя сторона незалежна від першої та другої сторін у питанні, що розглядається.

Ефективно налагоджений внутрішній аудит, який здійснюється компетентними аудиторами, є дієвим інструментом забезпечення ефективного функціонування і вдосконалення системи менеджменту, а також дозволяє вирішувати багато виробничих проблем [5]. Інформація, що отримується в процесі проведення внутрішнього аудиту, є підставою для аналізу керівництвом підприємства ступеня відповідності всіх аспектів діяльності організації встановленим вимогам.

Класифікація внутрішніх аудитів:

- аудит управління – проводиться з метою перевірки відповідності вимогам стандарту на систему управління та будь-якими додатковими вимогами. Безпосереднім об'єктом аудиту систем управління є діяльність підрозділів фармацевтичного підприємства, яке здійснюється в рамках систем управління.
- аудит процесу призначений для оцінювання відповідності процесу виробництва лікарських засобів встановленим вимогам. Важливий для оцінки можливості забезпечення якості під час здійснення процесу, а також забезпечення необхідних значень параметрів якості процесу.

Часто його проводять з метою визначення результативності процесу.

Стандартом ISO 9001 передбачено також аудит на послуги. Нормативною основою для проведення аудиту системи управління є стандарти на систему,

для аудиту процесу є специфікації та процедури окремих операцій процесу, інструкції щодо виконання робіт та контролю, аудиту на послуги - стандарти щодо послуг, а також специфікації.

Метою проведення аудитів є підтвердження відповідності функціонування системи управління встановленим вимогам документації [6], оперативна ліквідація виявлених недоліків, планування подальших поліпшень виробництва.

Критерії аудиторської перевірки це сукупність політик, методик чи вимог, що використовуються як еталон, з яким порівнюють докази аудиту [7]. Під час перевірки критерії відповідають на питання: на відповідність чому (яким документально оформленим вимогам) повинна проводитися перевірка? Доказом проведення аудиту є протоколи, виклади фактів чи інша інформація, що стосуються критеріїв аудиту і можуть бути перевірені. Докази аудиту можуть бути кількісними та якісними.

Організаційні принципи внутрішнього аудиту [8]:

- принцип однаковості – кожен аудит здійснюється за однією офіційно встановленою процедурою, що забезпечує його впорядкованість, однозначність;
- принцип системності – планування та проведення аудиту за різними процесами системи здійснюється з урахуванням встановленого їх структурного взаємозв'язку;
- принцип документального оформлення – проведення кожного аудиту певним чином документально оформлюється для того, щоб забезпечити зберігання і порівняння інформації про фактичний стан об'єкту;
- принцип попередження – кожен аудит планується і персонал підрозділу, який проходить аудит, попереджається завчасно про цілі, області, терміни і методи проведення аудиту з тим, щоб забезпечити аудиторам необхідний рівень довіри і виключити можливість ухилення персоналу від надання і демонстрації всіх даних, які вимагаються;

- принцип регулярності – аудити проводяться з певною періодичністю з тим, щоб всі підрозділи були об'єктом постійного аналізу та оцінювання з боку керівництва підприємства;
- принцип відкритості – результати кожного аудиту носять відкритий характер, тобто є доступними для ознайомлення будь-яким працівником перевіреного підрозділу;
- принцип незалежності – особи, що проводять аудит, не несуть прямої відповідальності за діяльність, що перевіряється і не повинні залежати від керівництва підрозділу, який проходить аудиторську перевірку з тим, щоб виключити можливість необ'єктивних і упереджених висновків аудиторських перевірок.

**Висновок.** Відповідно вимог Національного стандарту ДСТУ 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» виробник лікарських засобів при проведенні внутрішніх аудитів повинен:

- планувати, розробляти, виконувати та актуалізувати програму аудиту, охоплюючи періодичність, методи, відповідальність, вимоги щодо планування і звітність. Програма аудиту повинна враховувати важливість процесів, яких це стосується, зміни, що впливають на організацію та результати попередніх аудитів;
- визначати критерії аудиту та сферу застосування кожного аудиту;
- добирати аудиторів і проводити аудити так, щоб було забезпечено об'єктивність і неупередженість процесу аудиту;
- забезпечувати звітування про результати аудитів перед відповідним керівництвом.

### **Література**

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q)». – Київ. – МОЗ України. – 2011.
2. Посилкіна О. В. Розробка алгоритму проведення комбінованого аудиту в умовах побудови інтегрованої системи менеджменту якості на

фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2009. - № 3. - С. 9-15.

3. Лебединець, В. О. Підходи до розробки настанови з якості підприємства з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2013. - № 3. - С. 13-17.

4. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – Київ. – МОЗ України. – 2016.

5. Лебединець В. О. Системи управління якістю// Фармацевтична енциклопедія / [гол. ред. : В.П. Черних] : [2-ге вид., доповн.] – К. : МОРІОН, 2010. – С. 1282-1284.

6. Визначення етапів розробки та впровадження системи якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP / А. В. Кайдалова , С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, О. Г. Чистяков // Вісник фармації. - 2008. - № 4. - С. 65-67.

7. Посилкіна, О. В. Розробка алгоритму проведення комбінованого аудиту в умовах побудови інтегрованої системи менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2009. - № 3. - С. 9-15.

8. Національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 “Системи управління якістю. Вимоги” режим доступу: [metrology.com.ua/download/dstu-gost-gost-r/59-gost/1164-gost-r-iso-9001-2015](http://metrology.com.ua/download/dstu-gost-gost-r/59-gost/1164-gost-r-iso-9001-2015).