

ТЕМА 5

Регламентация и документирование процессов ФСК на основе концепции оценки рисков для качества. Разработка документированных процедур выполнения процессов ФСК и стандартных операционных процедур (СОП). Роль записей (протоколов) ФСК в регистрации данных.

План.

1. Актуальность внедрения систем управления качеством предприятий-производителей ЛС.
2. Регламентация и документирование процессов ФСК, управление документооборотом.
3. Разработка Руководства по качеству, документированные процедуры выполнения процессов ФСК и Стандартных Операционных Процедур (СОП).
4. Роль записей (протоколов) ФСК в регистрации данных.
5. Проверка соответствия системы документооборота ФСК.

Актуальность внедрения систем управления качеством предприятий-производителей ЛС.

Управлением принято называть скоординированную деятельность, состоящую в направлении и координировании организации. Стандарт ISO 9000:2000 (п. 3.2.3) трактует понятие «система управления качеством» (*quality management system*) как совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, которая предоставляет возможность устанавливать политику и цели относительно качества, и достигать этих целей. То есть, это система управления, которая направляет и контролирует деятельность организации относительно качества выпускаемой продукции, или оказываемых услуг. Она позиционируется как одна из систем управления организацией, наравне с такими, как система управления финансами или система управления окружающей средой. XX век ознаменовался внедрением в практику бизнеса разных сфер новых подходов к управлению качеством товаров и услуг:

- Статистическое управление процессами Шухарта (1924)
- Статистический контроль качества Доджа и Ромига (30-е и 40-е годы)
- 10 шагов к повышению качества Джурана (1974)

- 14 пунктов Деминга (1982)
- «Кайдзен» путь к успеху Масааки Имаи (1986)
- Системы качества (Спайкернел) – ISO 9000 (50-е годы– 1987 год)

К концу XX века также внедрены новые статистические методы и системы качества получили дальнейшее развитие и стали признанными документами ISO. При этом Идеи Джурана, Деминга и Имаи начали устаревать. Появились другие подходы: управление рисками качества (НАССР, FMEA и др.), «6 сигм» (6 *Sigma*), усилилась глобализация. В фармсекторе формируется интегрированная регуляторная культура: от качества через контроль, к качеству через разработку продуктов и процессов; от «слепого» выполнения официальных требований к политике качества и стандартам, основанным на научных данных; к тому, что нужно потребителю; от разобщения этапов разработки и производства к управлению качеством в течение жизненного цикла продукта; от общих правил GMP к системе качества конкретного предприятия; от боязни перемен к учету рисков и управлению рисками; от традиционной валидации к непрерывной верификации и улучшению; от множества правил GMP (ВОЗ, ЕС, США, Япония, Канада, Австралия, Китай) к единому руководству.

С 2002 года работает американская инициатива в сфере GMP:

- ◆ Сближение регистрации, производства по GMP и инспектирования по GMP
- ◆ Качество через дизайн, пространство дизайна.

Управление рисками

- ◆ Системы качества
- ◆ Совершенствование практики инспектирования по GMP
- ◆ Международная гармонизация требований GMP
- ◆ Международное сотрудничество по всем направлениям.

Таблица 6.1.

Компоненты Американской инициативы	Ответ международных организаций
Качество через дизайн	Фармацевтическая разработка (ICH Q8)
Управление рисками	Управление рисками качества (ICH Q9) По предложению ВОЗ включен НАССР

Системы качества	Системы качества (ICH Q10)
Пространство дизайна	Элемент Фармацевтической разработки (ICH Q8)
РАТ (Технология анализа процессов)	Рабочие группы в ЕС
Совершенствование практики инспектирования по GMP	Вступление США в PIC/S
Все основные компоненты	Обсуждение в рамках FIP (Нордвайк, Каир, Лондон)

Разработать гармонизированную (отраслевую) систему качества, применимую в течение всего жизненного цикла ЛС, основанную на интегрированном подходе к управлению рисками и к научным данным. ICH – «Видение» (новая парадигма), выработано в Брюсселе в июне 2003 г.

На Рис. 6.1. изображена схема взаимодействия Руководств ICH Q8, ICH Q9 и ICH Q10.

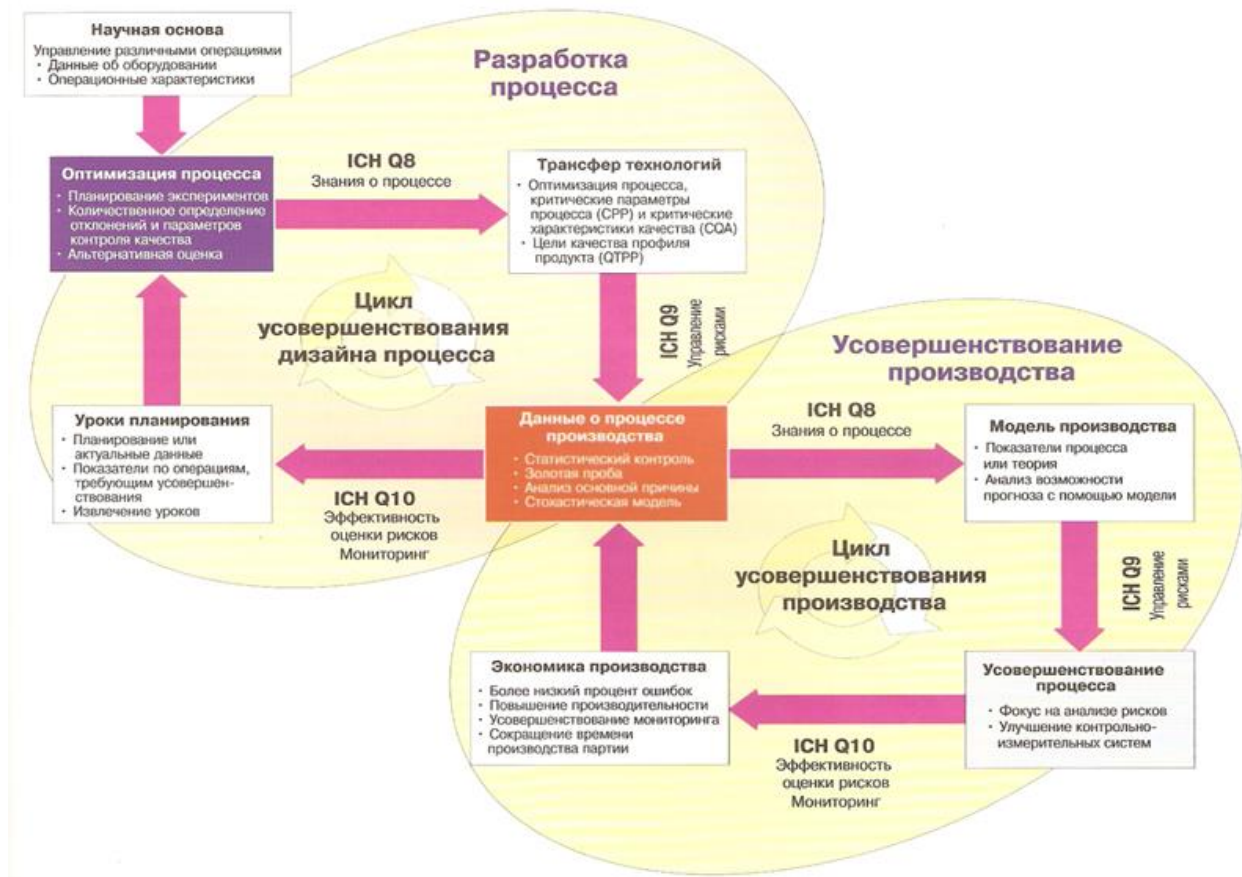


Рис. 6.1. Схема взаимодействия Руководств ICH Q8, ICH Q9 и ICH Q10.

Документация СМК. Протоколы производства серий и другие виды записей.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000) система качества организации должна быть документирована. Как правило, документирование СМК осуществляется в процедурах системы качества. Минимальный состав процедур, который должен быть разработан в организации, в соответствии с требованиями стандарта, включает в себя руководство по качеству и шесть обязательных процедур.

Стандарт ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000) требует от организации разработать и внедрить *6 обязательных процедур*:

- управление документацией;
- управление записями о качестве;
- управление несоответствующей продукцией;
- проведение внутренних аудитов;
- проведение корректирующих мероприятий;
- проведение предупреждающих мероприятий.

Структура документации системы менеджмента качества, построенной по стандарту ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000), представляет собой иерархическую систему взаимосвязанных документов. Часть этих документов в явном виде оговорена в стандарте, другая часть подразумевается. Поэтому структура системы качества имеет «постоянную» составляющую, определенную стандартом и «переменную» составляющую, зависящую от конкретной организации.

Постоянная составляющая структуры документации СМК:

- Политика в области качества;
- Цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- Шесть обязательных процедур системы качества;
- Записи по качеству.

Переменная составляющая структуры в стандарте представлена в следующем виде – «документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими (п.п. 4.2.1.d ISO 9001:2008)». Как правило, к этим документам относятся различные планы, карты или схемы процессов, рабочие инструкции, отчетные формы, договора, нормативные документы, накладные и пр. Т.е. можно считать, что под эту «переменную» составляющую подпадает практически вся документация организации. Некоторые рекомендации по составлению структуры документации СМК и содержанию документов СМК дает стандарт ISO 10013:2001 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества». При составлении структуры документации СМК следует ориентироваться на существующую в организации систему документации, дополняя ее необходимыми уровнями и документами, требуемыми стандартом ISO 9001:2008.

Политика в области качества – это один из стратегических документов организации. В этом документе определяются основные принципы работы и развития ее системы управления в области качества. Как правило, политика в области качества представляет собой декларативный документ. Однако, каждая декларация, заявленная в политике, должна «раскладываться» на конкретные цели, планы и действия по реализации указанных деклараций. Отсюда появляется и прямая связь политики в области качества с целями в области качества.

Цели в области качества – это документ в котором организация устанавливает каких результатов в области качества она хочет достигнуть. Цели в области качества должны быть направлены на реализацию деклараций политики, но в отличие от политики, цели имеют конкретные показатели, которые можно измерить и достигнуть в ограниченные периоды времени.

Политику и цели в области качества обычно представляют отдельными документами. Либо можно цели в области качества включать в состав политики, но в этом случае политика в области качества будет иметь две части – открытую и закрытую. Открытая часть – это декларации, а закрытая часть – это конкретные и измеримые цели организации.

Руководство по качеству представляет собой документ, описывающий всю систему менеджмента качества организации, а точнее то, каким образом организована система качества, какую структуру она имеет, какова структура документации системы качества. Стандарт ISO 9000:2005 (ISO 9000:2000) дает определение Руководства по качеству в следующем виде: «Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации». Это означает, что руководство по качеству должно содержать описание, каким образом организация реализует требования стандарта ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000).

Эффективность системы менеджмента качества (СМК) во многом зависит от того, насколько хорошо она документирована.

Документация СМК должна включать:

- a. документально оформленные заявления о политике и целях в сфере качества;
- b. руководство по качеству;
- c. документированные процедуры;
- d. документы, необходимые организации для планирования, осуществления процессов и управления ими;
- e. записи.

Согласно стандарта ISO 9000:2005 – это особый вид документации системы качества. Особенность этого вида документации в том, что эти документы подтверждают факт выполнения какого-либо действия и меняют свой статус в момент регистрации этого факта. Например, пустая форма, предназначенная для регистрации результатов контроля, является обычным документом СМК. Как только в эту форму внесены результаты контроля (форма заполнена), эта форма становится записями по качеству.

В стандарте ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000) определен состав записей по качеству. При необходимости этот состав записей по качеству может быть расширен самой организацией. Составляется **карта процессов** – это документ, определяющий назначение процесса, его основные результаты и характери-

ки, последовательность операций или действий процесса. Карта процесса (КП) представляет технологию выполнения процесса (в зависимости от назначения – с различным уровнем детализации). В КП могут представляться процессы: административного управления, управления ресурсами, процессы контроля, мониторинга и измерений. Одной из разновидностей карты процесса является технологическая карта, представляющая технологические (производственные) процессы. Карты процессов могут оформляться в виде документированных процедур.

Прямого требования стандарта ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000) о создании в организации карт процессов, либо других документов представляющих процессы нет. Но требования разделов 4.1 и 7.1 этого стандарта говорят о том, чтобы организация определила все свои процессы и обеспечила необходимое управление процессами. Выполнить эти требования без документирования невозможно. Одним из вариантов документирования процессов является создание карты процессов (блок-схем или алгоритмов процессов).

Документация СМК. Структура документации СМК.

В стандартах СМК указано, какие категории документов необходимо создать. В стандарте ISO 9001: 2000, разд. 4.1 говорится: «Организация должна установить, документально оформить, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта».

Подпункт 4.2.1 требует включить в документацию системы менеджмента качества:

- a) документированное заявление о политике и целях в области качества.
- b) Руководство по качеству
- c) документированные процедуры, необходимость в которых установлена настоящим международным стандартом;
- d) документы, которые необходимы Организации для эффективного планирования процессов, их осуществления и контроля над ними
- e) регистрацию данных согласно требованиям данного международного

стандарта (см.4.2.4)

В подразделе 4.2.2 от организации требуется установить и поддерживать в рабочем состоянии Руководство по качеству, которое должно включать:

- а) область распространения системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключений (см. 1.2),
- б) документированные процедуры, установленные в системе менеджмента качества или ссылки на них, и
- с) описание взаимодействия между процессами, включенными в систему менеджмента качества.

Существует еще одна категория, упоминаемая в стандарте. Это – специальные формы. Их назначение – предоставить руководящие указания или инструктировать относительно регистрации данных по качеству, в частности, какую информацию следует заносить в них. Поэтому, под формами можно понимать рабочие инструкции, стандартные рабочие процедуры.

«Уровни» документации СМК

Теоретически, все вышеперечисленные документы могут быть включены в Руководство по качеству, т.е СМК в целом может быть документирована в Руководстве по качеству, которое является отдельным документом, сборником всех документов и процедур системы качества. На практике многие предприятия разрабатывают Руководство по качеству в виде отдельного документа, а процедуры издаются отдельно.

Не существует какой-то единой и определенной структуры документации системы качества. Документация СМК может быть сгруппирована на нескольких уровнях.

Уровень 1: Руководство по качеству.

Обычно Руководство содержит политику в области качества и краткий обзор системы качества с указанием того, что делается для соответствия требованиям стандарта со ссылками на процедуры системы качества.

Уровень 2: Процедуры, в которых описан порядок действий, их суть и то, где, когда, как и кем выполняется действие.

Уровень 3. Рабочие инструкции, СОПы. СОПы разъясняют сотрудникам выполнение конкретных действий и находятся в зависимости от процедур.

Уровень 4: Формы и документы внешнего происхождения, «встроенные» в систему. Сюда относятся специальные формы для необходимых данных, норм регламентирующих и законодательных документов.



Рис. 1 Типовая структура документации системы качества

Каждое фармацевтическое предприятие должно иметь полный комплект документов. Различные предприятия могут использовать разные подходы к ведению документации, но необходимыми условиями являются ее соответствие лицензии на производство и регистрационному досье на ЛС, а также соблюдение требований регуляторных уполномоченных органов, изложенных в нормативных документах. Учитывая требования GMP, фармацевтические предприятия должны установить собственный порядок составления, пересмотра, утверждения и обращения документации, а также внесения в нее изменений. Важно, чтобы при инспектировании эта документация была признана отвечающей этим требованиям. Вся документацию предприятия, имеющую отношение к технологическому процессу, можно разделить на:

- разделы регистрационных досье на конкретные ЛС, в которых описаны технологические процессы их производства;
- соответствующие документы системы качества;

- документацию, по которой осуществляют производство и контроль конкретной продукции.

Методики СМК должны составлять основную часть документации, используемой для общего планирования и управления видами деятельности, влияющими на качество. Одной из важных методик системы обеспечения качества является методика, описывающая порядок составления, пересмотра, утверждения и обращения всех остальных письменных методик.

Кроме того, важными документами СМК являются методики [СОПы, стандартные рабочие методики (standard operational procedures — SOP"s)], которые регламентируют требования к содержанию, форме, порядку согласования, утверждения и обращения (распространения, применения, изъятия, актуализации и др.) определенных видов документов (спецификаций, инструкций, производственной рецептуры и т.д.). Такие методики должны быть написаны четким, понятным языком, оформлены с соблюдением правил, принятых на предприятии, и в свою очередь изложенных в соответствующей методике.

Технологическая документация, соответствующая требованиям GMP, может существовать только в рамках всей системы документации на предприятии. Поэтому первым шагом при переходе к технологической документации, отвечающей требованиям GMP, должно быть создание системы документации, в том числе документов, устанавливающих порядок составления, пересмотра, утверждения и обращения всей необходимой документации, включая СОПы (стандартные рабочие инструкции, стандартные рабочие методики), производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, а также порядок формирования протокола серии.

Инструкции, описывающие порядок составления, пересмотра, утверждения и обращения каждого вида документов, должны включать следующие разделы:

1. Назначение, область применения.
2. Ответственность персонала.
3. Материалы и оборудование.

4. Процедура:

4.1. Разработка документа.

4.2. Оформление документа.

4.3. Содержание документа.

4.5. Согласование и утверждение.

4.5. Распространение и изъятие документа.

4.6. Пересмотр и внесение изменений (актуализация).

5. Приложения.

6. Литература.

В разд. 1 "Назначение, область применения" следует четко и ясно указать цель составления инструкции, вид документов, к которым предъявляются требования данной инструкции. Необходимо отметить, для каких структурных подразделений предназначена эта инструкция.

В разд. 2 "Ответственность персонала" необходимо перечислить лиц, ответственных за выполнение требований, изложенных в инструкции.

В разд. 3 "Материалы и оборудование" следует перечислить необходимые материалы и оборудование, с помощью которых осуществляется описанная в данной инструкции процедура оформления документов.

В разд. 4 "Процедура" излагают саму процедуру оформления конкретного вида документов по пунктам:

В п. 4.1. "Разработка документа" следует указать порядок разработки конкретного вида документов. Если он отличается от общего порядка, принятого на предприятии и изложенного в соответствующей инструкции, то привести ссылку на нее.

В п. 4.2. "Оформление документа" необходимо указать правила оформления данного вида документов (в т.ч. первой, второй и последующих страниц), а также при необходимости последней страницы.

П. 4.3. "Содержание документа" должен содержать последовательное и детальное описание требований к содержанию документа: должен быть приведен перечень разделов, наличие которых в документе является обязательным, а

при необходимости требования к содержанию каждого из этих разделов.

В п. 4.4. "Согласование" необходимо указать лиц, осуществляющих согласование и утверждение документа.

В п. 4.5. следует описать процедуры распространения и изъятия документов с указанием ответственных лиц.

В п. 4.6. необходимо описать порядок планового пересмотра данного вида документов и порядок внесения изменений.

В п.п. 4.4.-4.6. отражают только этапы, которые отличаются от общепринятых процедур. Если же порядок точно соответствует общепринятым процедурам, изложенным в инструкции по управлению документацией, то достаточно привести ссылку на эту инструкцию.

Примеры, таблицы, рисунки, графики и т.п., которые для удобства следует оформлять в виде приложений после текста. В конце документа, как правило, следует приводить ссылки на нормативную документацию или другую литературу, которая была использована при его разработке.

Структура документации системы менеджмента качества, построенной по стандарту ISO 9001:2008 (ISO 9001:2000) – иерархическая система взаимосвязанных документов. Часть этих документов оговорена в стандарте. Поэтому структура системы качества имеет «постоянную» составляющую, определенную стандартом и «переменную» составляющую, зависящую от конкретной организации.

Помимо перечисленных разделов в инструкции должны быть указаны:

- наименование предприятия;
- номер (код) и название инструкции;
- номер версии и при необходимости номер документа, взамен которого вводится данная инструкция;
- кем документ разработан, выдан и утвержден;
- даты утверждения и введения в действие.

Как правило, полностью эту информацию приводят на первой странице, а на последующих указывают только наименование предприятия, номер (код) и

краткое название инструкции, а также номер версии. Страницы инструкции последовательно нумеруют с указанием общего числа страниц.

Четко написанная документация предотвращает ошибки, возникающие при устном общении, и позволяет проследить историю серии. Спецификации, регламенты и инструкции, методики и протоколы не должны содержать ошибок и должны иметься в распоряжении в письменном виде. Правильно составленная документация является частью системы обеспечения качества и связана со всеми аспектами GMP. Целью системы ведения документации является обеспечение персонала, связанного с производством необходимой ему информацией, обеспечение лиц информацией, необходимой для принятия решений о выдаче разрешения на реализацию серии продукции, и обеспечение информацией для проведения аудиторской проверки серии продукции, качество которой вызывает сомнение.

«Постоянная» составляющая структуры документации СМК:

- Политика в области качества;
- Цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- Шесть обязательных процедур системы качества;
- Записи по качеству.

«Переменная» составляющая структуры в стандарте называется «документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими (п.п. 4.2.1.d ISO 9001:2008)»: планы, карты или схемы процессов, рабочие инструкции, отчетные формы, договора, нормативные документы, накладные и пр. – т.е. практически вся документация организации. Рекомендации по составлению структуры документации СМК и содержанию документов СМК дает стандарт ISO 10013:2001 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества». Но при составлении структуры документации СМК лучше ориентироваться на существующую в организации систему документации, дополняя ее необходимыми уровнями и документами, требуемыми стандартом ISO 9001:2008.

- a. документированное заявление о политике и целях в области качества.
- b. Руководство по качеству
- c. документированные процедуры, необходимость в которых установлена настоящим международным стандартом;
- d. документы, которые необходимы Организации для эффективного планирования процессов, их осуществления и контроля над ними;
- e. регистрацию данных согласно требованиям данного международного стандарта (см.4.2.4);

В подразделе 4.2.2 от организации требуется установить и поддерживать в рабочем состоянии Руководство по качеству, которое должно включать:

- a. область распространения системы менеджмента качества, включая подробное описание и обоснование любых исключений (см. 1.2),
- b. документированные процедуры, установленные в системе менеджмента качества или ссылки на них,
- c. описание взаимодействия между процессами, включенными в систему менеджмента качества.

Виды документов, применяемых в СМК.

- документы, предоставляющие согласованную информацию о СМК организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования; к таким документам относятся руководства по качеству;
- документы, описывающие, как СМК применяется к конкретной продукции, проекту или контракту (н-р, планы качества);
- документы, устанавливающие требования (документы, содержащие технические требования);
- документы, содержащие рекомендации или предложения (методические документы);
- документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы (включают документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи);
- документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий

или достигнутых результатов (записи МК).



Примеры управленческих решений при оценке несоответствий:



Порядок внедрения документации СМК.

Внедрение документации СМК является одной из самых сложных задач, т.к. предполагает изменение в работе сотрудников. Такие изменения могут происходить достаточно долго, поэтому часто разработку и внедрение документации совмещают по времени, до завершения разработки всех процедур и описания процессов СМК. В общем виде порядок внедрения документации СМК состоит из следующих действий:

- Разрабатывается первоначальный вариант описания процесса или процедуры СМК, который согласовывается с владельцами процесса, либо участниками процесса.
- Следующим шагом является обучение сотрудников, задействованных в процессе, работе по документированной процедуре или карте процесса (что они должны делать в соответствии с процессом, какие изменения в их работе произошли с введением в действие карты процесса или процедуры).
- В ходе работы по карте процесса выясняются нюансы и уточнения. Такие корректировки собираются и анализируются в результате контроля исполнения процедуры, либо карты процесса. Контроль исполнения процедур осуществляет команда внедрения СМК или владелец процесса.
- На основании полученных данных в процедуру, либо карту процесса вносятся корректировки. После чего в работу принимается окончательный вариант карты процесса или процедуры.

Выбор средств документирования СМК.

Для документирования процессов и процедур СМК могут применяться различные информационные системы и средства автоматизации. Эти средства значительно сокращают трудоемкость работ по подготовке документации, а также управление этой документацией в ходе работы СМК. Большинство программных средств, применяемых для документирования процессов и процедур СМК, содержат графические и текстовые возможности представления процессов. Графические – для удобства демонстрации основных компонент схе-

мы процесса. Текстовые – для обеспечения точного определения компонентов и связей процессов.

Выбор средств документирования зависит от ряда критериев:

- Первым критерием выбора программных средств будет – простота, понятность для сотрудников и выразительность средств изображения схем процесса. С картами процессов и с процедурами будут работать в дальнейшем сотрудники организации, а не ограниченный круг лиц, которые входят в группу внедрения системы качества, поэтому, чем проще и понятнее будут схемы представления процессов, тем лучше.
- Следующий критерий – поддержка смыслового содержания для отображения специфики процесса. Т.е. при выборе необходимо посмотреть есть ли возможность вносить какую-либо поясняющую и справочную информацию по процессам и насколько удобно пользоваться такой информацией при работе с документацией по процессам.
- Степень знакомства с методами описания процессов – необходимо учитывать степень знакомства с методами как группы внедрения системы качества, так и сотрудников, которые потом будут работать по картам процессов и документированным процедурам.
- Степень независимости методов от технической реализации в информационных и коммуникационных системах – это уже технический критерий, связанный с возможностью организации обеспечить техническую сторону документирования процессов с помощью программных средств.
- Критерий, связанный с возможностью применения карт процессов и документированных процедур на рабочих местах также немаловажен, т.к. все документируемые процессы и процедуры должны быть доступны сотрудникам для работы и любой сотрудник на своем рабочем месте должен иметь возможность пользоваться ими.

Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) – это основные инструменты, позволяющие совершенствовать и улучшать систему менеджмента качества.

- документальное оформление процедур выполнения процессов СМК;
- согласование и утверждение документированных процедур; обучение персонала и распределение задач по разработке и приведению к единому формату всех документов СМК 3-го и 4-го уровня;
- проведение окончательной экспертизы разработанной документации, обучение исполнителей, проверка знаний;
- внедрение разработанных документов в практику деятельности предприятия

Стандартные операционные процедуры

Стандарты различного уровня устанавливают критерии и индикаторы, обеспечивающие качество проведения рабочих процессов на предприятии (в том числе и малом), отвечая на вопрос - что нужно делать правильно. Однако стандарты не отвечают на второй вопрос обеспечения качества – как нужно делать правильно, когда, где и кому. На эти вопросы отвечают документы иного уровня и иной структуры. Такие документы принято называть Стандартные Операционные Процедуры. Разрабатываются и применяются они на самом предприятии.

Стандартные операционные (рабочие) процедуры (СОП / SOP / Standard Operation Procedures) – это документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу. СОП делает процесс работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми. При применении СОП достигаются несомненные преимущества: чёткое распределение задач по компетенции, обеспечение качества и логической последовательности действий, СОП полезны для обучения нового персонала, служат в качестве справочника для проверки на соответствие, дают возможность чётко работать персоналу в отсутствие руководства. СОП – это документ, где записаны применяемые на предприятии процедуры и отражена его политика. Фактически СОП должен содержать ответы на 3 вопроса:

1. кто? – участвует в реализации, выполняет его требования и что? – какие ресурсы необходимы для его реализации;

2. где? – в каком подразделении, отделении фирмы следует выполнять требования СОП;
3. когда? – в какой временной промежуток необходимо уложиться, выполняя требования СОП, в какой последовательности и при каких обстоятельствах.

В целом СОПы должны быть краткими, четкими, конкретными, желательно их представление в табличной форме или в виде схем и алгоритмов с минимальным объемом текстовой части. Также СОП применяются на предприятиях с внедренной системой менеджмента качества по международному стандарту ISO 9001. Формирование и повсеместное использование ясных, четких, правильно и подробно составленных, отвечающих современному развитию бизнеса Стандартных Операционных Процедур может стать гарантией четкой работы, логической последовательности действий и одним из действенных элементов системы управления качеством производства (предоставления услуг).

Надлежащая документация составляет неотъемлемую часть системы обеспечения качества и является ключевым элементом для работы в соответствии с требованиями GMP. В системе обеспечения качества производителя должны быть четко установлены различные виды используемой документации и носителей информации. Документация может существовать в разных формах, в том числе на бумажном, электронном или фотографическом носителях. Главной целью применяемой системы документации должно быть установление, управление, контроль и протоколирование всей деятельности, которая может прямо или косвенно влиять на все аспекты качества лекарственных средств. В дополнение к обеспечению достаточного протоколирования разных процессов и оценки любых наблюдений система обеспечения качества должна содержать достаточно подробные инструкции для облегчения общего понимания требований таким образом, чтобы можно было продемонстрировать постоянное соблюдение требований.

Для выполнения требований GMP и протоколирование их соблюдения есть два основных вида документации: инструкции (указания, требования) и протоколы / отчеты. В зависимости от типа документа следует применять соот-

ветствующую надлежащую практику документирования.

Для обеспечения точности, целостности, доступности и четкости документов должен быть внедрен соответствующий контроль. Документы, дающие инструкции, должны не иметь ошибок и быть в наличии в письменном виде (термин «письменный» означает написанный или задокументированный на носителях информации, из которых может быть получен в читаемой форме).

Требования к документации по GMP (по видам):

Досье производственного участка: документ, в котором описана деятельность производителя, имеет отношение к GMP.

Вид «Инструкции (указания или требования)»:

Спецификации подробно описывают требования, которым должны соответствовать продукция или материалы, используемые или получаемые в ходе производства. Они являются основой для оценки качества.

Производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке и инструкции по испытаниям: содержат подробную информацию об используемых исходных материалах, оборудовании и компьютеризированные системы (при наличии); в них должны быть установлены все инструкции по ведению процессов, упаковки, отбора проб и проведения испытаний. Следует отметить все точки контроля в процессе производства, а также применяемые процессно-аналитические технологии вместе с критериями приемлемости.

Записи СМК.

Стандарт ISO 9000:2005 определяет записи по качеству как особый вид документации СМК. Особенность этого вида документации заключается только в том, что эти документы подтверждают факт выполнения какого-либо действия и меняют свой статус в момент регистрации этого факта. Например, пустая форма, предназначенная для регистрации результатов контроля, является обычным документом системы качества. Как только в эту форму внесены результаты контроля (форма заполнена), эта форма становится записями по качеству. В стандарте ISO 9001:2008 (ИСО 9001:2000) определен минимальный со-

став записей по качеству, который должен существовать в организации. При необходимости этот состав записей по качеству может быть расширен самой организацией.

Результат функционирования ФСК:

- сокращение количества и критичности ошибок, минимизация рисков для качества продукции;
- сокращение непродуктивных расходов ресурсов;
- обеспечение более точного планирования за счет стандартизации всех процессов организации;
- постоянное совершенствование за счет применения корректирующих и предупреждающих действий;
- создание имиджа «производителя качественной продукции», выход на зарубежные рынки и рост экономических показателей;
- оперативное регулирование производства (гибкость системы);
- минимизация непроизводственных потерь;
- улучшение дисциплины в коллективе;
- минимизация количества ошибок и несоответствий на всех уровнях предприятия;
- улучшение системы документооборота;
- более четкое распределение ответственности; • повышение лояльности потребителей;
- повышение мотивации сотрудников; • повышение имиджа среди конкурентов

Разработка ФСК на фармацевтических предприятиях не только дает им конкурентные преимущества, но и становится необходимостью на общемировом уровне. Внедрение эффективных методов менеджмента и борьба за качество на всех этапах жизненного цикла ЛС – единственная возможность выжить фармацевтической отрасли любой страны на конкурентном рынке.