

УДК 657.1:006.032

В.О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

*Національний фармацевтичний університет*

## ДОКУМЕНТУВАННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ (САМОІНСПЕКЦІЙ) ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СИСТЕМ ЯКОСТІ

*У статті проаналізовані вимоги стандартів ISO 9001:2008 та ISO 19011:2011 щодо внутрішніх аудитів систем управління якістю, а також національної галузевої Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» щодо самоінспекцій систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів (фармацевтичних систем якості). Виділені проблеми, пов'язані з документуванням процесу внутрішнього аудиту. Надані рекомендації щодо розробки основних документів для регламентації кожної стадії внутрішнього аудиту, а також документів для реєстрації даних.*

**Ключові слова:** фармацевтична система якості, внутрішній аудит (самоінспекція), документація аудиту, GMP, ISO 9001, ISO 19011.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Системи управління якістю підприємств фармацевтичної промисловості (фармацевтичні системи якості, ФСЯ), що застосовуються для фармацевтичної розробки та виробництва лікарських речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) і готових лікарських засобів [9], мають систематично оцінюватись компетентними аудиторами на предмет відповідності всім встановленим для таких систем вимогам та висношення рекомендацій щодо удосконалення процесів ФСЯ. Описані дії необхідно здійснювати під час регулярного проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій), які є обов'язковим видом діяльності з позицій національних вимог належної виробничої практики (GMP) [8], а також з позицій міжнародного стандарту ISO 9001:2008 та його національної версії ДСТУ ISO 9001:2009 [10]. Так, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 містить вимогу щодо проведення самоінспекцій з метою контролю відповідності принципам і виконання правил GMP, а також пропозиції необхідних запобіжних та коригувальних дій. Зазначається, що необхідно регулярно досліджувати приміщення, обладнання, документацію, технологічний процес, контроль якості, дистрибуцію лікарських засобів, питання, що стосуються персоналу, заходи щодо роботи з рекламаціями та щодо відкликань, а також діяльність з самоінспектування

відповідно до заздалегідь визначеної програми для перевірки їх відповідності принципам забезпечення якості [8]. Також Настановою вимагається протоколювання заходів з проведення всіх самоінспекцій. Звіти мають містити всі спостереження, зроблені під час самоінспекцій, а при необхідності – і пропозиції щодо запобіжних та коригувальних дій для усунення можливих або наявних причин невідповідностей. Крім того, мають бути складені офіційні звіти про дії, проведені внаслідок інспекцій [8].

У той же час Настанова не містить вимог щодо документів, які регламентують дії аудиторів, а отже не дає інформації про те, якими документами, яким чином і наскільки докладно слід описувати діяльність аудиторів з планування та здійснення своєї роботи. З одного боку, це дає кожному підприємству право власного вибору, а з іншого – суттєво ускладнює організацію системи самоінспекцій на численних підприємствах, що не мають відповідного досвіду. Ускладнюється також діяльність наглядових органів, які повинні перевіряти, як здійснюються самоінспекції, не маючи однозначних критеріїв такої перевірки.

Стандарт ISO 9001, який містить загальні вимоги до систем управління якістю (СУЯ) будь-якої організації, також вимагає систематичної реалізації процесу внутрішніх аудитів (ВА) як одного з інструментів одержання вищим керівництвом інформації стосовно функціонування СУЯ [4, 10, п. 8.2.2]. Стандарт містить положення про те, що програму аудиту потрібно планувати

© В.О. Лебединець, 2012

ти з урахуванням статусу й важливості процесів і ділянок, які підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Організації необхідно визначити критерії аудиту, сферу аудиту, періодичність і методи проведення аудиту. Потрібно, щоб вибір аудиторів і проведення аудитів забезпечували об'єктивність і неупередженість процесу аудиту. Керівництво, відповідальне за процес (підрозділ), аудит якого здійснюють, повинне забезпечити невідкладне запровадження будь-яких необхідних коригувань для усунення виявлених невідповідностей, а також коригувальних дій для усунення їхніх причин. Також стандарт вимагає, щоб подальші дії охоплювали перевіряння (верифікацію) вжитих заходів і звітування про його результати [10, п. 8.2.2]. Однак, детальних вимог саме до документування програми аудитів (що має містити програма ВА? На які і на скільки об'єктів має поширюватися? На який проміжок часу має розроблюватися тощо), а також методів їх здійснення (яким чином мають регламентуватись методики?) та необхідних протоколів (що саме, ким і як має фіксуватись у протоколах?) стандарт не містить, проте відповіді на ці питання є важливими для всіх підприємств, що займаються організацією системи внутрішніх аудитів.

У той же час, на відміну від правил GMP, стандарт ISO 9001 передбачає обов'язкову наявність в організації документованої процедури, яка б визначала розподіл відповідальності та містила вимоги щодо планування й проведення аудитів, складання протоколів і звітування про результати ВА (ця процедура є однією з шести обов'язкових документованих процедур, передбачених стандартом). Загальна ж з GMP вимога ISO 9001 полягає у необхідності протоколювання аудитів та їх результатів.

Конкретних рекомендацій стосовно документування процесу ВА не містить і профільний стандарт ISO 19011:2011 ("Настанови щодо здійснення аудитів систем управління") [1], який, тим не менш, досить докладно описує всі стадії проведення аудитів і тому може успішно застосовуватись фармацевтичними підприємствами (ФП) при організації свого процесу ВА [4, 5].

Таким чином, проблема раціональної організації й документування процесу ВА для багатьох вітчизняних підприємств взагалі та фармацевтичних зокрема є актуальною і потребує науково обґрунтованого вирішення.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Загальні вимоги та рекомендації щодо проведення аудитів СУЯ наведені у міжнародних

стандартах ISO серії 9000 [1, 10], а вимоги до самоінспекцій виробничих ФП – у галузевих нормативах GMP [8]. Прикладні аспекти даної проблематики досліджуються в основному іноземними авторами (Steinborn, Mller K., Robertson B., O'Hanlon T., Weinman T., Schlickman J., Juran J., Blanton G. та інш.) і деякими українськими та російськими науковцями (М.З. Світкіним, О.В. Трофімовим, Р.С. Бейсовою, О.Є. Ніфант'євим, В.В. Єфімовим, А.М. Тумановою, С.В. Пономарьовим, С.В. Міщенко, Ю.В. Підпружниковим та ін.) [3, 11], однак, як було зазначено у наших попередніх статтях [2, 6, 7], опубліковані матеріали в основному представляють собою авторські рекомендації стосовно виконання нормативних вимог до проведення самоінспекцій ФСЯ чи ВА СУЯ без прив'язки до конкретної галузі. У наших публікаціях ми визначали причини низької результативності аудитів на вітчизняних ФП та пропонували підходи до її підвищення [7], зокрема обґрунтовували доцільність планування ВА на основі оцінки ризиків [6] та доводили переваги процесно-орієнтованих аудитів [5]. Однак питання документування аудиторської діяльності нами досі не розглядалося.

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Відомо, що правильність, повнота, зрозумілість, наочність та інші характеристики документованої процедури (які й формують якість документу, що регламентує здійснення будь-якої дії (операції, процесу)), зумовлює не лише правильність виконання цієї дії та відповідність її результату встановленим вимогам, а й обсяг необхідних для цього ресурсів, а отже – ефективність. Так, від якості документованої процедури здійснення ВА залежить витрата часу і трудомісткість підготовки до аудиту, а головне – цінність аудиторських звітів [5].

У той же час, як було показано вище, існуючі нормативи [8-10] не передбачають якоїсь конкретної концепції регламентування ВА взагалі та самоінспекцій в межах ФСЯ зокрема, припускаючи вільний вибір кожним підприємством документального визначення частоти й обсягу перевірок [6], форм протоколів, а також застосованих методів аудиторської роботи [3]. Цей факт є причиною того, що на більшості вітчизняних ФП спостерігаються помилки двох типів: аудиторська діяльність або занадто докладно регламентована, або навпаки, існує нестача затверджених процедур виконання аудитів взагалі, або окремих їх етапів (передусім – таких, як умови формування аудиторських груп, процедури оцінювання роботи аудиторів і результативності

процесу аудиту та інших). Небажані наслідки недостатнього регламентування очевидні. Однак і надмірна регламентація також може призвести до негативних явищ: значних витрат часу на планування ВА і підготовку звітів, формального відношення до аудитів персоналу підприємства і, врешті рещт, до відсутності будь-якої користі від їх проведення.

Виходячи з цього, можна констатувати, що розробка обґрунтованих пропозицій з регламентації та раціонального документування внутрішніх аудитів ФСЯ представляє науково-практичний інтерес для багатьох вітчизняних ФП.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Враховуючи доведену актуальність порушеного питання, метою нашої роботи стала розробка пропозицій щодо визначення структури документації процесу ВА та формулювання призначення й змісту окремих видів документів і форм записів, застосованих при підготовці, проведенні та у подальших діях після завершення аудиту на місці.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Внутрішні аудити як самостійний вид діяльності може бути представлений у вигляді процесу ФСЯ, зі своїми входами й виходами, діями з управління та ресурсами [2, 5, 11]. Визначення ВА як окремого процесу СУЯ притаманне більшості сертифікованих на відповідність вимогам ISO 9001 організацій, і ФП не є виключенням. Представлення аудиторської діяльності як процесу має низку переваг [5], основними з яких є краща керованість і більша результативність всіх вживаних в рамках процесу ВА заходів.

При застосуванні процесного підходу в управлінні аудитами першим і основним документом, який підприємство має розробити в ході організації процесу ВА, є власне процедура його виконання (№ 1 на рис.).

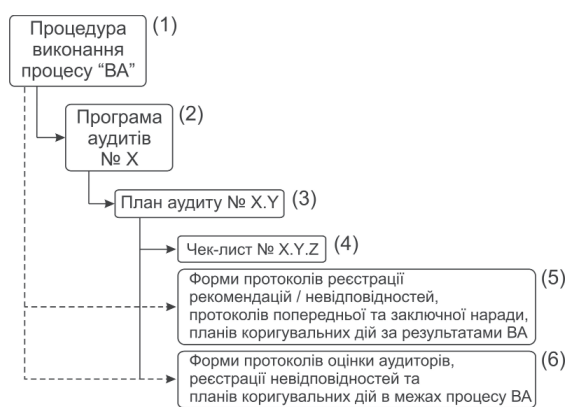


Рис. Ієрархія документів внутрішнього аудиту

Документована процедура (ДП) виконання процесу ВА – це документ, що має описувати функціонування процесу ВА в рамках СУЯ підприємства. Виходячи з цього, така процедура має відображати виконання регламентованого процесу на всіх стадіях Циклу PDCA [10]: від планування до перевірки результативності та вжиття коригувальних і запобіжних дій з метою постійного удосконалення. Необхідно звернути увагу на те, що саме відсутність «вкладеної» у ДП методології PDCA перетворює цей документ на звичайну інструкцію з виконання основних аудиторських дій (фактично – етапу Do), замість опису дій з управління процесом [5]. Отже, ДП виконання процесу ВА обов'язково повинна містити:

- опис дій з планування аудиторської роботи (Plan), включаючи підходи до визначення об'єктів, обсягу, методів аудиту, дії з підготовки чек-листів та інших документів для аудиту на місці, а також порядок формування аудиторських груп;
- правила виконання аудитів (Do) з покроковим описом всіх етапів здійснення аудиту, бажано – із застосування схем з текстовим коментарем;
- опис дій з перевірки й оцінки результативності процесу (Check), бажано – після кожного виконаного аудиту чи після завершення кожної програми аудитів;
- порядок визначення потенціалу для поліпшення та вжиття необхідних коригувальних і запобіжних заходів (Act), головною метою чого є зменшення ризиків невідповідностей у процесі ВА та підвищення його результативності й ефективності.

Крім того, на нашу думку така ДП має містити відомості про:

- роль (призначення) процесу ВА у функціонуванні ФСЯ;
- входи й виходи процесу, його зв'язок та взаємодію з іншими процесами ФСЯ, а також необхідні для його належного виконання ресурси і керуючі заходи;
- розподіл відповідальності та повноважень між учасниками процесу;
- посилання на інші документи ФСЯ, застосовні при проведенні ВА.

Програма аудиту (2) за визначенням стандарту ISO 9000:2005 (п. 3.9.2) є описом сукупності заходів з проведення одного чи кількох аудитів, запланованих на конкретний період часу та спрямованих на досягнення конкретної мети. Такою метою може бути перевірка відповідності виконуваної діяльності встановленим на підприємстві вимогам, а також пошук потенціалу для

удосконалення та винесення відповідних рекомендацій. У загальному випадку метою ВА є визначення «зон підвищеного ризику» в діяльності підприємства (при цьому ризики можуть бути різними: для якості продукції, навколишнього середовища, здоров'я і життя персоналу тощо) та ініціація дій щодо їх зменшення.

Програма аудиту повинна описувати всі види діяльності, необхідні для планування, організації та проведення аудитів. Виходячи з цього, ми вважаємо, що програми повинні містити календарні графіки проведення ВА на певний період часу (найчастіше на рік або квартал), описувати цілі їх проведення, сферу охоплення та критерії аудитів, містити перелік відповідальних за виконання окремих етапів осіб, а також необхідні для виконання програми ресурси. Таких програм на один період часу може бути розроблено кілька, наприклад – для аудитів різних підсистем, однак найчастіше програми доцільно складати комплексними. Як правило, відповідальним за розробку програм аудитів слід призначити керівника процесу ВА (за її умов узгодження з вищим керівництвом, адже керівництво є внутрішнім «споживачем» результатів процесу ВА). Програми слід вважати реалізованими, коли всі заплановані в них заходи виконані. Зважаючи на те, що кожна програма аудиту фактично є міні-проектом, для її розробки можна успішно застосовувати інструменти проектного управління, такі, як діаграми Ганта, мережеві графіки та інші [7].

Ще одним важливим документом ВА є **план аудиту (3)**. План аудиту має бути достатньо докладним описом дій і заходів в рамках проведення кожного конкретного аудиту, охопленого програмою, або такого, що з різних причин не увійшов до програми: такі випадки трапляються через появу потреби у незапланованій перевірці. Розробку плану аудиту доцільно доручати керівнику аудиторської групи, що має проводити цей аудит, і заздалегідь (найчастіше – за 1-2 тижні до початку) узгоджувати з керівником процесу / підрозділу, який підлягатиме аудиту. Ми вважаємо, що план аудиту обов'язково має містити:

- сферу охоплення аудиту (підрозділи / процеси, на які поширюватиметься аудит);
- мету проведення аудиту;
- критерії аудиту (посилання на задокументовані вимоги, виконання яких перевірятиметься);
- дати, час та очікувану тривалість аудиту на місці (включаючи зустрічі з керівництвом, інструктажі, наради аудиторської групи та інше);
- склад аудиторської групи та розподіл відповідальності між її членами, включаючи, якщо

потрібно, супроводжуваних осіб (стажерів, експертів, спостерігачів), а також перелік співробітників, які мають брати участь в аудиті з боку підрозділу / процесу;

- будь-які інші організаційні питання.

Окремим аспектом документування ВА є ведення протоколів реєстрації даних під час та після аудиту. Зазвичай починається така реєстрація складанням протоколу попередньої наради, а завершується протоколом заключної наради **(5)**. На попередній нараді слід фіксувати інформацію про склад учасників аудиту, план роботи, мету проведення аудиту і застосовні методи роботи аудиторів, можливі варіанти розвитку ситуацій, а також інші важливі питання. На заключній нараді необхідно фіксувати результати проведеного аудиту. Форма таких протоколів довільна, а їх ведення в принципі не є обов'язковою вимогою, однак іноді дозволяє вирішувати суперечливі питання.

Одним з найвідповідальніших аудиторських документів є підготовлений напередодні **чек-лист (опитувальний лист) (4)**. Чек-лист зазвичай містить основні питання, які фактично виконують роль елементів «протоколу» проведення аудиту і допомагають аудитору додержуватись запланованої послідовності дій, результативно досягаючи поставленої мети. Правильне формулювання запитань у чек-листі є ключовою запорукою успішного проведення аудиту. Слід брати до уваги, що підготовка чек-листів потребує значного часу, і тому це обов'язково має бути враховане при плануванні аудиту.

Форма чек-листів не регламентована будь-якими нормативами і є довільною, причому вона може змінюватись протягом часу, адже чек-листи є робочим інструментом аудитора, який може і повинен удосконалюватись з набуттям досвіду. Такий документ може містити колонку із запитаннями, поле для фіксації відповідей та поле для позначок щодо інтерпретації ситуації (наприклад, умовні символи, що означають: «хороша практика, слід звернути увагу іншим підрозділам», «цілком відповідає вимогам», «виявлено потенціал для удосконалення», «виявлена невідповідність, є потреба у вжитті коригувальних дій», або інші). Ми вважаємо, що досвідчені аудитори можуть застосовувати майже пусті листи, де зазначені лише основні «реперні» точки проведення аудиту – це допомагає аудитору додержуватись встановленого плану і у той же час не обмежує його у діях. У будь-якому випадку заповнені чек-листи є підставою для формулювання даних аудиту, тому їх попередній підготовці та заповненню необхідно при-

діляти пильну увагу і виділяти для цього достатньо часу.

Документи, які оформлюють в ході проведення аудиту у випадках, коли виявляють невідповідність або знаходять потенціал для поліпшення, можуть мати різні назви: акти (протоколи) **реєстрації невідповідностей (5)**, листи фіксації рекомендацій, зауважень та невідповідностей тощо. Призначення таких документів – реєстрація даних про знайдені наявні чи потенційно можливі порушення, тобто фактичне невиконання встановлених вимог або неприйнятно високі ризики реалізації небажаних подій. Ці дані є основою для подальшої розробки й реалізації коригувальних та запобіжних дій для усунення причин виявлених чи потенційно можливих невідповідностей в рамках перевіреного підрозділу / процесу.

На нашу думку, заповнення таких протоколів є виключно відповідальним моментом проведення ВА. Реєстрація будь-яких свідочств аудиту має бути об'єктивною, неупередженою й адекватною. Записи у такому протоколі повинні бути лаконічними, недвозначними й зрозумілими, адже вони мають бути підставою для всіх подальших дій. Ведення протоколів слід здійснювати відкрито для співробітників безпосередньо в ході ВА, а на заключній нараді керівник аудиторської групи додатково має проінформувати аудитовану сторону про всі зафіксовані факти – як негативні, так і позитивні. Оригінали протоколів слід передавати керівництву перевірених підрозділів / процесів, які мають невідкладно (наскільки це можливо) забезпечити розробку коригувальних дій та, за необхідності, вжити запобіжних заходів і реалізувати рекомендації аудиторів. Плани коригувальних дій, здійснюваних за результатами аудитів, також доцільно вважати документами ВА, адже керівник аудиторської групи має перевірити результативність вжитих заходів, і лише після позитивної оцінки аудит можна вважати повністю завершеним. На наш погляд, така концепція «курування» аудитованих об'єктів сприяє залученню аудиторів до дій з оптимізації діяльності підприємства «на місцях» і підвищує результативність ВА.

До аудиторської документації також обов'язково слід віднести протоколи оцінки аудиторів, протоколи моніторингу та аналізу результативності процесу ВА, плани й записи про здійснені коригувальні дії в рамках процесу ВА, програми підвищення компетентності аудиторів та протоколи їх атестації тощо (зображені під № 6 на рис.). Ці документи важливі для постійного моніторингу й оцінки результативності процесу

ВА і дозволяють систематично вживати необхідні заходи для його удосконалення.

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Як видно з наведеного вище, документація аудитів досить численна і різноманітна, а її якість багато у чому зумовлює результативність ВА. Саме тому при організації процесу ВА підприємству необхідно прикласти значні зусилля для розробки всіх необхідних документів на належному рівні, а у роботі з ними не допускати формалізму і постійно їх удосконалювати.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.
2. Lebedinets V.A. Specific character of the process-focused QMS-audits / V.A. Lebedinets, K.H. Möller // матеріали Всеукр. конгресу [«Сьогодення та майбутнє фармації»] (Харків, 16-19 квітня 2008 р.) / Ред. кол.: В.П. Черних та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, – 2008. – С. 518.
3. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. Six<sup>th</sup> Ed, Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. – N.Y.: CRC Press, 2005. – 448 p.
4. Лебединець В.О. Аудит якості // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. – К.: МОРІОН, 2010. – С. 139-140.
5. Лебединець В.О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В.О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 3 (23). – С. 45-49.
6. Лебединець В.О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2(22). – С. 21-26.
7. Лебединець В.О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В.О. Лебединець, Св.М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – №1(65) – С. 56-58.
8. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 280 с. – (Настанова).
9. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 –

- [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
10. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
11. Якушев М.В. Проблемы внутреннего аудита // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 4. – С. 47-48.

## **УДК 657.1:006.032**

**В.А. Лебединец**

### **ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ (САМОИНСПЕКЦИЙ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМ КАЧЕСТВА**

В статье проанализированы требования стандартов ISO 9001:2008 и ISO 19011:2011 относительно внутренних аудитов систем управления качеством, а также национального отраслевого Руководства СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика» к самоинспекциям систем управления качеством предприятий по производству лекарственных средств (фармацевтических систем качества). Выделены проблемы, связанные с документированием процесса внутреннего аудита. Даны рекомендации по разработке основных документов для регламентации каждой стадии внутреннего аудита, а также документов для регистрации данных.

**Ключевые слова:** фармацевтическая система качества, внутренний аудит (самоинспекция), документация аудита, GMP, ISO 9001, ISO 19011.

## **UDC 657.1:006.032**

**V.A. Lebedinets**

### **DOCUMENTATION OF INTERNAL AUDIT (SELF INSPECTIONS) OF PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEMS**

In the article reviewed requirements of standards ISO 9001:2008 and ISO 19011:2011 to internal audits of quality management systems, and also national branch Guide СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Medical products. Good Manufacturing Practices» for self-inspections of quality management systems of the enterprises for manufacture of medical products (pharmaceutical quality systems). Selected problems associated with documenting of internal audit process. Recommendations for development of key documents for regulation of each stage of internal audit and registration documents are given.

**Key words:** pharmaceutical quality system, internal audit (self-inspection), audit documentation, GMP, ISO 9001, ISO 19011.

*Адреса для листування:*

61168, Харків, вул. Блюхера, 4  
Кафедра управління якістю НФаУ  
Тел.: 68-56-71

Надійшла до редакції:

11.06.2012