

**В.С. БОРИСЕВИЧ, Е.В. ЛИМАРЕВА**, науч. сотрудник

### **Особенности разработки процедур проведения внутренних аудитов системы качества на фармацевтическом предприятии**

В современных условиях развития рыночной экономики качество становится решающим фактором существования фармацевтического предприятия и его успешного развития. Достижение высокого качества продукта (товаров и услуг) не возможно без эффективных и обоснованных управленческих действий. Принятие и внедрение управленческих решений, направленных на усовершенствование качества продукции, должно базироваться на ответственном информационно-аналитическом обеспечении, в основе которого лежат принципы и соответствующие методы менеджмента качества, полезность использования которых доказана мировым опытом.

На предприятии должно быть организовано производство ЛС так, чтобы они гарантированно соответствовали своему назначению и предъявленным к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.

Для достижения этой цели необходимо:

- создать систему обеспечения качества, включающую требования к организации работы по GMP и ISO, контроль качества и систему анализа рисков;
- необходимо документально оформить в полном объеме требования к системе обеспечения качества и организовать контроль эффективности ее функционирования;
- все звенья этой системы следует укомплектовать квалифицированным персоналом, обеспечить необходимыми помещениями, оборудованием и пр.;
- ответственность за функционирование системы возлагается, в первую очередь, на руководителей и уполномоченных лиц.

Но даже выполнив вышеперечисленные требования, предприятие может не получить ожидаемого результата от внедрения системы менеджмента качества (СМК).

Одна из основных причин неэффективной СМК - неправильная организация внутреннего аудита предприятия. Международные стандарты ISO 9000 и ISO 14000 подчеркивают важность аудитов как инструмента менеджмента для мониторинга и проверки результативности внедрения политики в области качества организации.

Внутренние аудиты предназначены для выявления отклонений системы качества от модели, спланированной руководством, а результаты внутреннего аудита – это данные о степени адекватности модели системы менеджмента качества.

Внутренние аудиты подразделяют на плановые и внеплановые (оперативные). Плановые аудиты проводятся по утвержденному годовому графику и с

таким расчетом, чтобы все элементы системы качества и все подразделения организации были проверены в течение года. В графике указывают доподразделения, сроки проверки, элементы и темы проверок, нормативные документы, выполнение которых подлежит проверке. Внеплановые аудиты проводятся по указанию руководства организации.

Аудит должен включать в себя следующие этапы:

- издание приказа на проведение аудита;
- составление и утверждение плана проверки;
- проведение совещания с членами аудиторской группы;
- уведомление проверяемого подразделения;
- предварительное совещание с коллективом проверяемого подразделения;
- проведение аудита;
- итоговое совещание с коллективом проверяемого подразделения;
- составление аудиторской группой отчета о результатах аудита.

Процесс проведения внутреннего аудита на предприятии является актуальной задачей в системе обеспечения качества производственных процессов и самой продукции на фармацевтическом предприятии. Внутренний аудит проводится для удовлетворения внутренних потребностей организации и направлен на установление причин несоответствий и возможностей проведения корректирующих и предупреждающих действий. Аудит предусматривает исследование, анализ и оценку полученных объективных доказательств функционирования процессов СМК, а информация, полученная во время проведения внутреннего аудита, является основой для анализа и поиска путей усовершенствования СМК, а также повышением эффективности и результативности предприятия в целом

Аудит дополняет систему даже тогда, когда все сотрудники выполняют свои служебные обязанности, предприятие в целом придерживается требований международных стандартов, норм, рекомендаций.

Нужно отметить, что проведение внутренних аудитов является неотъемлемой частью системы управления качеством для каждой организации, особенно для фармацевтической, а внутренние аудиты обеспечивают уверенность руководства, возможность улучшения СМК, обратную связь для корректирующих и предупреждающих действий и являются неотъемлемым условием обеспечения постоянного мониторинга процессов СМК организации, наличие которой является важным доказательством высокого уровня качества продукции, выпускаемой предприятием.

#### **Список литературы:**

1. ISO 9001:2008 Система менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2009. С. 32.
2. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів системи управління.