

Проведение аудитов на соответствие требованиям GMP/GDP

В связи с введением в Лицензионные условия (ЛУ) ведения хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств (ЛС), оптовой, розничной торговли ЛС практически без изменений требований GMP/GDP, изложенных в соответствующих руководствах, с этого года фармацевтические и дистрибуторские компании проходят аудиты на соответствие требованиям GMP/GDP уже в обязательном порядке.

Даже если отвлечься от стандартов/требований GMP/GDP, все фармпроизводители и дистрибуторы определенным образом вовлечены в аудиты: в роли аудиторов проводят внутреннюю самоинспекцию, аудит поставщиков, как аудируемые – инспектируются регуляторными органами, клиентами, потенциальными инвесторами, другими заинтересованными сторонами

Чтобы стать хорошим аудитором и аудируемым, необходима как теоретическая подготовка, так и получение практических навыков. Это не только знание технических аспектов, но и практические навыки общения, умение задавать вопросы, слушать ответы, правильно отвечать на поставленные вопросы. Именно решению этих задач был посвящен семинар д-ра Кейт МакКормик для сотрудников фармацевтических предприятий, дистрибуторских и логистических компаний, проведенный

9–11 сентября 2009 г. компанией «УкрМедСерт». В семинаре участвовало 15 сотрудников ведущих производственных и дистрибуторских компаний, таких как ЗАО «Индар», ЗАО «ЕОФ «Креома-Фарм» (которая должна одной из первых пройти сертификацию на соответствие требованиям GMP в октябре-ноябре этого года), ЗАО «Дарница», ООО «Фарма Старт», ООО «НВП «Вилан», ИП «ВИК – здоровье животных», ООО «Людмила-Фарм», ООО «Байер», ООО «Агентство С.М.О. – Украина».



Компания «УкрМедСерт» работает с 2006 года. Основные направления деятельности:

- обучение в форме семинаров и тренингов, как открытых, так и корпоративных по GMP/GDP, международным стандартам ISO 9001, 22000, 13485, по регистрации и производству изделий медицинского назначения;
- построение систем менеджмента качества как на предприятиях фармации, так и других отраслей промышленности, построение систем пищевой безопасности в соответствии с ISO 22000, HACCP.

В первую очередь Кейт МакКормик попросила слушателей определиться с основными аспектами аудита, информацию по которым они хотели бы получить в ходе семинара. В число «желаемых» для рассмотрения вопросов вошли:

- умение общаться с аудиторами и понимать их;
- правильная подготовка отчета после проведения аудита;
- внутренний аудит – методология, технология, инструменты;



Д-р Кейт МакКормик имеет 30-летний опыт работы в фармацевтической отрасли. Уже 15 лет специализируется на проведении аудита всех видов компаний практически по всему миру, а также на обучении подготовке и проведению аудита как компаний, так и регуляторных органов. В настоящее время она – старший эксперт Евросоюза по вопросам внедрения стандартов GMP, главный GMP-эксперт проектов TACIS в Украине, директор компании фармацевтического консалтинга «Heathside Information Services Ltd.» (Великобритания), редактор журнала «GMP Review», советник по инициативе PQLI (Product Quality Lifecycle) – проекту ISPE по разработке практического применения документов ICH Q 8/Q 9/Q 10 (более подробно о проекте – см. № 10 «ПО» за 2008 г.). В 2004 году проводила обучение украинского GMP инспектора.

- требования аудитора к предприятию при проведении GMP/GDP аудита;
- инспекция/аудит третьей стороны – как вести себя в роли инспектируемого?
- аудит лаборатории контроля качества;
- аудит поставщиков, контрактных производителей, складов;
- оценка результатов аудита;
- оценка несоответствий;
- и даже сопоставление ISO и GMP.

Учитывая общий стаж работы участников семинара в фармотрасле – 144 года – плюс опыт работы самой Кейт, она предложила провести семинар в формате «learning by doing» – обучение на практике – презентация, практические задания и обмен опытом между самими участниками.

Программа семинара включала рассмотрение общих вопросов в первый день работы (справочные материалы, типы аудитов, роли аудитора, навыки проведения аудита, аудирующие подразделения, прохождение аудита). Второй день семинара был посвящен выработке навыков (задавание вопросов и анализ ответов, язык тела, методы интервьюирования, особенно «трудных» людей, преодоление барьеров, **удобное** ведение записей), подготовке к проведению и прохождению аудита (планирование, задачи, команда, исходные данные). На третий, завершающий день работы, участники семинара занимались практическими аспектами непосредственно проведения аудита (чек-листы, логистика, график, технические аспекты) и работой после аудита (завершающая встреча, действия после аудита, форматы отчета, классификация полученных сведений).

Каждый участник, в зависимости от опыта и специфики своей работы, извлек свои основные уроки из семинара. Нам же показались самыми показательными простые, но очень емкие уроки по подготовке к приему аудита и его прохождению.

Урок 1

Все когда-нибудь будут участвовать в аудитах и инспекциях в роли аудитора или аудируемого.

Урок 2

Аудит – процесс, возглавляемый службой качества: им не должен руководить финансовый отдел или отдел закупок.

Урок 3

Для аудита критична подготовка – и это обязательно для **обеих** сторон.

Урок 4

Аудит – это коммуникация, которая является двусторонним процессом. Он



предполагает как передачу, так и получение информации (слушание).

Урок 5

Каждый человек, соприкасающийся с аудитором, вносит вклад в результат. Поэтому каждый сотрудник аудируемой компании должен отвечать за то, как он общается с аудитором.

- **Отвечайте на тот вопрос, который задан.**
- **Не направляйте дискуссию.**
- **Если Вы не знаете ответ:**
 - **найдите того, кто знает;**
 - **никогда не сочиняйте;**
 - **никогда не лгите.**

В этой краткой статье о семинаре хотелось бы также привести некоторые, на наш взгляд, очень интересные цитаты «из Кейт МакКормик»:

«Если проводить очень подробный аудит – на него уйдут недели. А у Вас есть 1 или максимум 5 дней. Поэтому нужно научиться приоритизировать потребности и остановиться только на важном».

«Аудитор – как и актер – играет свою роль в зависимости от обстоятельств».

«Планирование аудита: fail to plan = plan to fail (неудача в планировании = планирование неудачи)».

«В фармацевтике аудит должен быть полностью задокументирован согласно прописанной в компании процедуре. Он проводится для **доказательства** соответствия или несоответствия на основе того, что **видел** аудитор».

«Основная роль аудитора – обращать внимание на факты. Аудитор может вы-

ступать как в роли «полицейского» (выявление несоответствий), так и консультанта, учителя, тренера/наставника, партнера. А еще и в роли ученика...»

«Различия в менталитете в Англии и в Украине: в Англии если что-то не запрещено, то оно разрешено. В Украине – где написано, что это можно делать?»

Слушатели семинара получили от Кейт МакКормик примеры чек-листов – своеобразный «GMP в вопросах», модель подготовки к аудиту, как аудитора так и аудируемого, а также шаблоны отчетов.

По окончании семинара участникам были вручены сертификаты, подписанные Доктором Кейт МакКормик.

Анкетирование участников семинара подтвердило необходимость выбранной для семинара темы, слушатели поставили высокие оценки как Кейт МакКормик, так и компании-организатору мероприятия. Виктория Милевская – директор «УкрМедСерт» – выразила уверенность в том, что обучение сотрудников фармотрасли будет востребовано со стороны предприятий, а со своей стороны заверила, что компания будет приглашать для чтения семинаров не только лекторов Украины, но и ведущих специалистов GMP/GDP Европы.

Кейт МакКормик продолжит обучение сотрудников фармацевтических компаний Украины. Уже на декабрь текущего года запланированы семинары-тренинги по темам – «**Что нового в GMP**», «**Риск-менеджмент**», «**Изменение контроля при производстве лекарственных средств и изделий медицинского назначения**», «**Инструменты и механизмы расследования и выявления причин отклонений**». Программу этих и других семинаров, планируемых компанией «УкрМедСерт», можно посмотреть на сайте www.ukrmedcert.org.ua. ■