

*** Самоинспекция.
Внутренний аудит**

* Самоинспекция

Самоинспекция - это внутренняя самостоятельная проверка соответствия правилам GMP/GDP, а также принятие необходимых предупреждающих и корректирующих действий.

* Цель самоинспекции

- * *Целью самоинспекции* является представление детального отчета о соответствии производства и контроля качества требованиям стандартов с учетом специфики выпускаемой продукции. Самоинспекция не должна сводиться к составлению перечня недостатков, нарушений и несоответствий. По результатам самоинспекции следует дать основные предложения по совершенствованию производства, соблюдая при этом условие конфиденциальности.

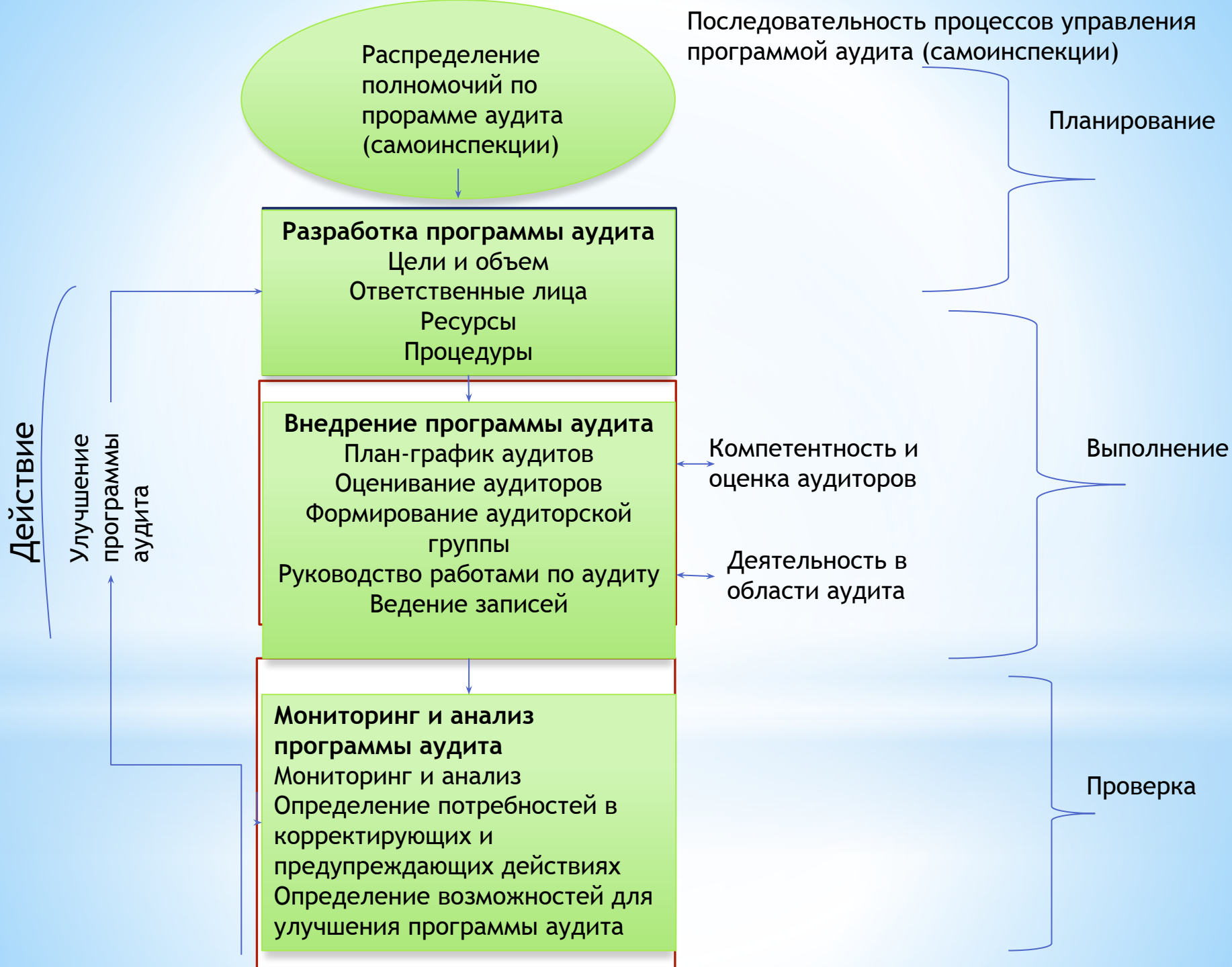
* *Задачи самоинспекции*

Перед самоинспекцией на фармацевтическом предприятии ставятся следующие задачи, которые в Правилах GMP оговорены лишь в общих чертах:

- * Собственно контроль. Самоинспекция, организованная надлежащим образом на постоянной основе, способствует выявлению недостатков, поддержанию должных условий производства и достижению заданного качества продукции фармацевтического производства.
- * Выработка рекомендаций по совершенствованию производства. После окончания проведения самоинспекции должен быть составлен отчет, включающий результаты проведения самоинспекции, их оценку, заключение и рекомендации. Выполнение рекомендаций должно быть зафиксировано в производственных регистрационных записях. Отчет должен быть включен в досье на препарат.
- * Реализация образовательной системы как элемент программы обучения персонала. Участие в процедуре самоинспекции, как для проверяющих так и для всего коллектива предприятия, от руководителя до технического работника, должно рассматриваться как очередной этап профессионального совершенствования. Только тогда цель будет достигнута, если процесс организован неформально.

* **Классификация.**

- * Самоинспекция разделяется два типа: официальная и ежедневная. Официальная самоинспекция проводится примерно 1 раз в 3 мес., и направлена на совершенствование вышесказанного соответствия. Ежедневная самоинспекция осуществляется с целью немедленного исправления выявленных недостатков.
- * Кроме того, инспекция может быть ориентирована на процесс производства, на определенный продукт, на соответствие соответствующим надлежащим практикам (GMP, GDP, GLP, GCP), стандартам ISO и т.д.
- * Программа проведения самоинспекции должна быть поставлена таким образом, чтобы выявить любые недостатки в выполнении Правил и рекомендовать мероприятия, необходимые для их устранения. Самоинспекция должна проводиться по плану и, кроме того, может быть проведена дополнительно, например, в случае отзыва продукта с рынка. Проведение самоинспекции должно быть запротоколировано.



****Порядок проведения самоинспекции***

* Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно. Для проведения самоинспекции на предприятии формируется группа, членами которой могут быть как сотрудники предприятия, являющиеся высококвалифицированными специалистами в своей области и хорошо знающие Правила, так и независимые эксперты. На сформированную комиссию возлагается ряд обязательств.

* Председатель комиссии

- * исполняет требования, предъявляемые к осуществляемой проверке, в соответствии с документом (приказом, указанием, распоряжением), определяющим цели и задачи;
- * устанавливает рабочий контакт с руководителем и коллективом проверяемого подразделения, разъясняет им цели и задачи комиссии;
- * планирует проверку и готовит рабочие документы;
- * анализирует документацию, относящуюся к деятельности проверяемой системы качества, чтобы установить ее соответствие нормативной документации;
- * знакомится с нормативной и отчетной документацией проверяемого подразделения;
- * знакомится с актами предшествующих проверок, планами устранения недостатков и соответствие их реализации установленным срокам;
- * рассматривает соответствие вопросника, подготовленного членами комиссии, поставленным задачам и, при необходимости, дополняет его;
- * распределяет обязанности между членами комиссии и каждому четко ставит задачу на предстоящую проверку;
- * осуществляет текущий контроль за работой членов комиссии и обеспечивает постоянное взаимодействие с руководителем и персоналом проверяемого подразделения;

- * немедленно сообщает лицу, назначившему проверку, о критических несоответствиях;
- * собирает и анализирует доказательства, необходимые и достаточные для составления заключения о проверяемой системе качества;
- * анализирует справки членов комиссии по итогам проверки порученного каждому из них направления деятельности предприятия и составляет итоговый акт проверки;
- * знакомит руководителя проверяемого подразделения с актом проверки и рассматривает его письменные пояснения относительно выявленных недостатков и предложения по их устранению;
- * не выходит за рамки области деятельности проводимой проверки;
- * проявляет объективность;
- * действует в соответствии с этическими нормами;
- * соблюдает конфиденциальность и требует того же от членов комиссии;
- * в установленные сроки представляет руководству акт проверки и рекомендации по устранению выявленных недостатков;
- * принимает участие в обсуждении результатов проверки;
- * сохраняет верность заключению, вопреки давлению внести изменение, не

* Члены комиссии:

- * ставят в известность своих непосредственных руководителей о вынужденном отсутствии на рабочем месте в период работы комиссии (администрация предприятия должна обеспечить членам комиссии материальное содержание в том объеме, которое им должно быть обеспечено, будь они в это время на своем рабочем месте);
- * получают указания от председателя комиссии относительно целей проверки и проверяемого подразделения;
- * проводят проверку в соответствии с вопросником или более глубоко, если это предусмотрено планом или становится объективно необходимым в ходе проверки (такие отклонения от плана проверки должны быть согласованы с председателем комиссии);
- * беспристрастно собирают и оценивают объективные доказательства;
- * сохраняют верность целям проверки без опасения или пристрастия;
- * постоянно оценивают последствия проверки и взаимодействия с персоналом;
- * строят свои отношения с персоналом так, чтобы это наилучшим образом способствовало достижению целей проверки;
- * осуществляют процесс проверки, не отвлекаясь на второстепенное;
- * посвящают все внимание проверке и оказывают поддержку другим участникам проверки;
- * реагируют быстро и адекватно в стрессовых ситуациях;
- * приходят к приемлемым заключениям на основании наблюдений, сделанных при проверке.
- * представляют председателю комиссии справку о проведенной проверке в виде вопросника с ответами "ДА" или "НЕТ" и пояснительным текстом, если в этом есть необходимость;
- * вносят предложения по совершенствованию систем качества на проверяемом подразделении.

В ходе самоинспекции на проверяемое подразделение возлагаются следующие обязанности:

Руководитель проверяемого подразделения

- * знакомится с документом о назначении комиссии, планом ее работы и информирует об этом сотрудников подразделения, ориентируя их на конструктивную работу с членами комиссии;
- * оказывает необходимое содействие членам комиссии;
- * обеспечивает выполнение производственного плана подразделением, совмещая производственную деятельность с необходимыми мероприятиями по проверке;
- * знакомится с актом проверки, вносит предложения по совершенствованию систем качества производства в связи с замечаниями комиссии, составляет календарный план работ по устранению выявленных недостатков;
- * обеспечивает безусловное и своевременное выполнение плана мероприятий по итогам работы комиссии.

Сотрудники проверяемого подразделения:

- * оказывают содействие проверяющим в их работе, представляя объективную информацию по вопросам, относящимся к компетенции комиссии;
- * представляют по требованию проверяющих текущую документацию, касающуюся технологического процесса и систем качества;
- * организуют свою работу таким образом, чтобы не снижать темпов производства на проверяемом участке в процессе работы комиссии.
- * с пониманием относиться к временным трудностям, связанным с работой комиссии.

Программа самоинспекции должна быть разработана так, чтобы обнаружить любые недостатки в выполнении требований GMP и рекомендовать необходимые корректирующие действия. Должны быть разработаны письменные инструкции по самоинспекции в целях обеспечения минимальных и единообразных типовых требований. Эти инструкции могут включать опросные листы по требованиям GMP, охватывающие, по крайней мере, следующие пункты:

- * персонал
- * помещения, включая помещения для персонала
- * содержание зданий и обслуживание оборудования
- * хранение исходного сырья и готовой продукции
- * оборудование
- * технологический процесс и контроль в процессе производства
- * контроль качества
- * документация
- * санитарные и гигиенические требования
- * программы валидации и ревалидации
- * калибровка приборов или систем измерения
- * процедуры отзыва
- * организация рассмотрения рекламаций
- * контроль этикеток
- * результаты предыдущих самоинспекций и любых предпринятых корректирующих действий

- * *Периодичность и продолжительность* проведения самоинспекций устанавливается самим фармацевтическим предприятием в зависимости от мощности предприятия и численности персонала, объема работ, номенклатуры выпускаемой продукции, статуса и важности проверяемых процессов, а также имеющих место или потенциальных проблем.
- * В самоинспекции существуют определенные психологические тонкости, не укладывающиеся в жесткие рамки стандартов. Они, в частности, касаются объективности проверяемого в своей самооценке и возможной необъективности проверяющего по отношению к проверяемому из-за личной неприязни. Замеченный в подобном не может в дальнейшем привлекаться к инспектированию. И уж совсем недопустимо превращать самоинспекцию в фискальную систему. Система должна быть предельно открытой, объективной и справедливой, а репрессивные меры - адекватны и всем понятны.

* Отчет о проведении самоинспекции

После окончания проведения самоинспекции составляется отчет, включающий результаты проведения самоинспекции, их оценку, заключение и рекомендации. Выполнение рекомендаций фиксируется в производственных регистрационных записях. Отчет и производственные регистрационные записи должны быть включены в досье на препарат.

- * Отчет о проведении самоинспекции составляется по следующей форме:
- * 1. Основание для проведения проверки (плановая, внеплановая - подготовка к внешнему аудиту, при возникновении рекламаций).
- * 2. №, дата приказа о назначении проверки.
- * 3. Объект проверки. самоинспекция gmp gdp
- * 4. Цель проверки и глубина.
- * 5. Даты начала и окончания проверки.
- * 6. Состав аудиторской группы, ее руководитель и распределение обязанностей.
- * 7. Критерии аудита.
- * 8. Краткая характеристика проверяемого подразделения и его место в структуре предприятия.
- * 9. Результаты проверки (указываются все позиции, по которым получен отрицательный ответ в соответствии с опросным листом).
- * 10. Анализ причин выявленных несоответствий (особо отмечаются несоответствия, установленные во время предыдущих проверок и не устраненные к моменту текущей проверки).
- * 11. Предложения комиссии по устранению выявленных несоответствий с указанием срока исполнения по персоналу проверяемого подразделения, по дате очередной проверки.
- * 12. Выводы аудита.