



© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2018
УДК [615:614.2]355

Актуальные вопросы системы менеджмента качества в фармацевтических организациях Вооруженных Сил

ЛЕВЧЕНКО В.Н., кандидат фармацевтических наук, полковник медицинской службы (levn167@mail.ru)¹
ЗАРЕЧЕНКО Е.Ю., подполковник медицинской службы (Voen_provizor@mail.ru)²
БЕСЕДИН Р.Г., майор медицинской службы (romanbesedin00@mail.ru)¹
МОШЕВИКИН И.В., майор медицинской службы (m0vvvvv@yandex.ru)¹

¹Центр фармации и медицинской техники МО РФ, г. Мытищи, Московская область; ²Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова, Санкт-Петербург

Введение в действие приказов Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», а также Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза обусловило необходимость внедрения системы менеджмента качества в фармацевтических организациях Вооруженных Сил. Представлена классификация процессов фармацевтической организации. Показана технология осуществления процессного подхода, разработки стандартных операционных процедур для обеспечения постоянного повышения качества и эффективности деятельности фармацевтических организаций.

К л ю ч е в ы е с л о в а: система качества, система менеджмента качества, стандартная операционная процедура, процессный подход, внутренний аудит, отклонение, корректирующие и предупреждающие действия.

Levchenko V.N., Zarechenko E.Yu., Besedin R.G., Moshchevikin I.V. — Acute issues of the quality management system in the pharmaceutical organizations of the Armed Forces. The implementation of the orders of the Ministry of Health of the Russian Federation of August 31, 2016 N 646n «On approval of the rules of good practice of storing and transporting medicinal products for medical use» and No. 647n «On approval of the rules for the proper pharmacy practice of medicinal preparations for medical use» as well as the Rules of proper distribution practice within the framework of the Eurasian Economic Union, necessitated the introduction of a quality management system in the pharmaceutical organizations of the Armed Forces. The classification of the processes of the pharmaceutical organization is presented. The technology of the implementation of the process approach, the development of standard operating procedures for ensuring the continuous improvement of the quality and efficiency of the activities of pharmaceutical organizations is shown.

K e y w o r d s: quality system, quality management system, standard operating procedure, process approach, internal audit, deviation, corrective and preventive actions.

Недавно вступили в силу нормативные документы — «Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», которые можно в це-

лом обозначить как *правила надлежащих практик*. Правила надлежащих практик представляют собой свод правил, выполнение которых предотвращает и/или минимизирует проникновение в оборот фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и обеспечивает сохранение качества фармацевтической продукции в процессе ее хранения и перевозки.



В основе требований надлежащих практик лежит создание, внедрение, поддержание и улучшение системы качества. Система качества — это совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов фармацевтической организации, направленных на реализацию политики в области качества и на достижение целей в области качества [4].

Система качества тесно связана с понятием системы менеджмента (управления) качеством (СМК). Последняя включает организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения сохранения качества и целостности предоставляемых лекарственных средств и невозможности их фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки [3].

Система качества должна быть полностью документирована, а ее эффективность — подвергаться мониторингу и анализу. Действия персонала, относящиеся к системе качества, должны быть описаны в соответствующих письменных процедурах, называемых *стандартными операционными процедурами* (СОПы) [3].

СОП является основополагающим документом СМК и представляет собой документ, утверждаемый руководителем фармацевтической организации и содержащий описание обязательных для выполнения работниками действий и/или операций, включенных в процессы, осуществляемые в фармацевтической организации (хранение, прием, транспортировка и т. д.).

С точки зрения СМК, все процессы фармацевтической организации подразделяются на 4 основные группы:

1. Процессы управления системой обеспечения качества.
2. Основные (логистические) процессы.
3. Поддерживающие процессы (связанные с инфраструктурой).
4. Процессы взаимодействия с внешней средой.

СОПы классифицируются и кодируются в соответствии с этими группами. Каждый СОП описывает конкретные действия исполнителей в хронологическом порядке, что позволяет проводить мониторинг показателей качества про-

цесса и таких его характеристик, как безопасность, своевременность и результативность на текущих этапах. Результатом является значительное снижение возможных несоответствий и отклонений.

Задача СОПов — предупредить ошибки работников при выполнении ими производственных операций. При этом СОПы не дублируют должностные инструкции, которые описывают, что должны делать работники. СОПы регламентируют, как они это должны делать. СОПы препятствуют работникам некачественно выполнять трудовые обязанности, но не лишают прав на самостоятельные решения в пределах полномочий. СОПы фиксируют опыт персонала, упрощают ввод в трудовой коллектив новых сотрудников, облегчают проведение внутреннего аудита [6].

Руководством организации назначается ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества. Все части системы качества должны быть надлежащим образом обеспечены компетентным персоналом, достаточным количеством помещений, оборудования и технических средств [3]. При создании, поддержании или изменении системы качества необходимо учитывать организационную структуру, объем выполняемых работ и многоплановость деятельности.

Каждая фармацевтическая организация разрабатывает СОПы с учетом своей специфики, направлений деятельности, ресурсов, а также особенностей производственных процессов.

В целом система качества должна гарантировать, что:

- а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в т. ч. внутри конкретной фармацевтической организации, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных надлежащими практиками;
- б) определена ответственность работников фармацевтической организации за нарушение требований, установленных надлежащими практиками, и стандартных операционных процедур;



в) лекарственные препараты доставляются фармацевтической организацией в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных надлежащими практиками;

г) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

д) в отношении каждого нарушения требований, установленных надлежащими практиками, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений [1].

Ответственность за функционирование системы несет руководитель организации. Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества [3]. В частности, руководство организации:

- возлагает на себя ответственность за результативность системы;
- обеспечивает разработку политики и целей в области качества;
- обеспечивает, чтобы требования системы были интегрированы в процессы организации;
- обеспечивает применение процессного подхода;
- обеспечивает применение риск-ориентированного мышления;
- обеспечивает ресурсы;
- берет на себя ответственность за распространение понимания важности результативного управления качеством и соответствия требованиям СМК.

Руководителем фармацевтической организации, с учетом требований трудового законодательства РФ и иных нормативных актов, как ранее упоминалось, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (специалист по качеству), осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур [3]. Приводим пример перечня функциональных обязанностей ответственного лица в фармацевтической организации ВС РФ.

1. Внедрение и поддержание в рабочем состоянии СМК организации.

2. Обеспечение того, чтобы процессы, необходимые для системы менеджмента качества, были установлены, внедрены и поддерживались.

3. Внедрение и поддержание системы обучения персонала в организации.

4. Представление отчетов руководству о состоянии системы менеджмента качества, а также о необходимости улучшений.

5. Внедрение системы управления изменениями.

6. Обеспечение эффективной работы с претензиями.

7. Координирование деятельности, переданной на аутсорсинг и потенциально влияющей на выполнение внешних нормативных требований.

8. Организация и проведение внутренних аудитов (самоинспекций).

9. Внедрение системы управления отклонениями.

10. Контроль за выполнением планов корректирующих и предупреждающих действий.

11. Координирование и своевременная организация деятельности по отзыву продукции.

12. Принятие решений относительно возвращенных, отозванных, признанных недоброкачественными лекарственных средств.

13. Обеспечение гарантии того, что на складе (в организации) соблюдаются все дополнительные требования, определенные законодательством для конкретных видов продукции.

Достаточно широкий и объемный функционал ответственного лица делает актуальным вопрос о введении в штат фармацевтической организации должности специалиста по качеству.

Надлежащее функционирование СМК достигается за счет следующих ее элементов:

- анализ системы качества организации со стороны руководства;
- управление изменениями;
- управление рисками для качества;
- управление знаниями (система обучения персонала)
- управление отклонениями;



- система корректирующих и предупреждающих действий;

- управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (проверка соответствия требованиям законодательства РФ организаций, осуществляющих перевозку медицинского имущества и оказываемых ими транспортных услуг);

- система самоинспекций (внутренних аудитов).

Наиболее актуальные из них рассмотрим более детально. Эффективность системы качества должна подвергаться мониторингу и анализу со стороны руководства. При этом анализ (обзор системы) должен включать:

- оценку степени достижения целей системы качества;

- оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия;

- изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;

- инновации, которые могут повысить эффективность системы качества [3].

Планирование любой деятельности организации предполагает оценку изменений – внешних и внутренних. В организации должен быть определен порядок управления изменениями, внедрение которых предполагается. Это позволит максимально снизить риск возникновения нежелательных последствий при внедрении изменений, гарантировать, что изменения в процессах, оборудовании, помещениях и системах приведут к заранее ожидаемому результату.

Также в фармацевтических организациях должна быть реализована система внутренних самоинспекций (аудитов).

Внутренние аудиты проводятся назначенной руководителем группой аудиторов через запланированные интервалы времени по плану проведения аудита и в соответствии с СОПом.

Аудиторы назначаются из числа наиболее компетентных сотрудников фармацевтической организации с учетом того, чтобы никто из аудиторов не оценивал ситуацию в том подразделении, где он работает. Предметом внутренних аудитов является регулярная проверка и оценка того, что все действия персонала фармацевтической организации выполняются согласно утвержденным СОПам, а условия хранения лекарственных средств соответствуют требованиям внешних нормативных документов. По результатам внутреннего аудита составляется отчет с оценками по каждому проверяемому критерию и комментариями к выявленным несоответствиям, а также план корректирующих и предупреждающих действий со сроками их исполнения и ответственными исполнителями.

Система качества должна обеспечивать проведение внутреннего расследования в отношении каждого отклонения от требований надлежащих практик, разработку и проведение корректирующих действий с целью устранения выявленных отклонений. Отклонение – это непредвиденная ситуация, результатом которой является несоответствие продукции или производственного процесса требованиям, установленным в соответствующих нормативных документах (внутренних и внешних).

В основу системы управления отклонениями положена оценка рисков с точки зрения влияния на качество продукции. Серьезное отклонение – отклонение, не влияющее на качество продукции, но способное повлиять на стабильность и результативность процесса. Неприемлемое отклонение – отклонение, влияющее на качество продукции (соответствие, безопасность, эффективность).

Корректирующие и предупреждающие действия разрабатываются по итогам расследований отклонений, внутренних и внешних аудитов, расследований причин претензий. При формировании плана этих действий необходимо устано-



вить так называемую «корневую» (истинную) причину несоответствия. Как правило, истинные причины заключаются в неправильной организации работы, отсутствии контроля над процессом или его ненадлежащих глубине или периодичности, недостаточном обучении персонала, нечетко описанной процедуре. Главное условие результативного плана — точное определение причины (причин), а результативное корректирующее действие — это, как правило, введение дополнительных точек контроля в процесс, изменение периодичности контроля, изменение распределения ответственности,

внесение изменений в процесс или СОП, проведение дополнительного обучения персонала, возможное увеличение количества персонала.

Заключая изложенный материал, можно сделать вывод, что внедрение системы менеджмента качества со всеми ее элементами — это путь к повышению и постоянному улучшению эффективности деятельности фармацевтической организации Вооруженных Сил, обеспечению сохранения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов на всех этапах медицинского снабжения.

Литература

1. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

3. Решение совета Евразийской экономи-

ческой комиссии от 3.11.2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

4. ГОСТ Р ИСО 9000:2015 «Основные положения и словарь».

5. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

6. Неволina Е.В., Мельникова О.А. Стандартные операционные процедуры в аптеке: Практическое пособие. — М.: Изд-е журнала «Новая аптека», 2017. — С. 9—11.

ЛЕНТА НОВОСТЕЙ

Группа военных врачей и медсестер единственного в Российской армии аэромобильного отделения *Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н.Бурденко* получила премию «**Призвание**», которая вручается в преддверии Дня медицинского работника.

Вклад военно-медицинских специалистов в спасение человеческих жизней был отмечен в номинации «*Специальная премия врачам, оказывающим помощь пострадавшим во время войн, террористических актов и стихийных бедствий*».

Основной задачей хирургического (аэромобильного) отделения ГВКГ им. Н.Н.Бурденко является проведение авиационной медицинской эвакуации и оказание специализированной помощи при критических состояниях раненым, больным и пострадавшим.

За несколько лет бригада врачей, возглавляемая подполковником медицинской службы **Валерием Нагорновым**, совершила более 100 вылетов.

Авиамедицинская эвакуация проводится при помощи специальных медицинских модулей, которые оперативно монтируются в военно-транспортные самолеты Ил-76. Оборудование «летающего госпиталя» позволяет в полете проводить интенсивную терапию и реанимацию с применением индивидуальных контрольно-диагностических приборов и проведением клинических, биохимических, рентгенологических и функциональных методов исследований в динамике.

Помимо спасенных жизней, на счету бригады «летающих» военно-медицинских специалистов несколько открытий, связанных с проведением реанимационных мероприятий в условиях длительного нахождения «тяжелых» пациентов на значительной высоте во время полета.

Департамент информации и массовых коммуникаций
Министерства обороны Российской Федерации, 14 июня 2018 г.
https://function.mil.ru/news_page/country/more.htm?id=12180938@egNews