



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО, ЕГО ПОЛНОМОЧИЯ, ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ВОПРОСАХ РЕАЛИЗАЦИИ КАЧЕСТВЕННЫХ И ЭФФЕКТИВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Старостина И.С.

начальник отдела контроля обращения лекарственных
средств Управления лицензирования и контроля
соблюдения обязательных требований Росздравнадзора

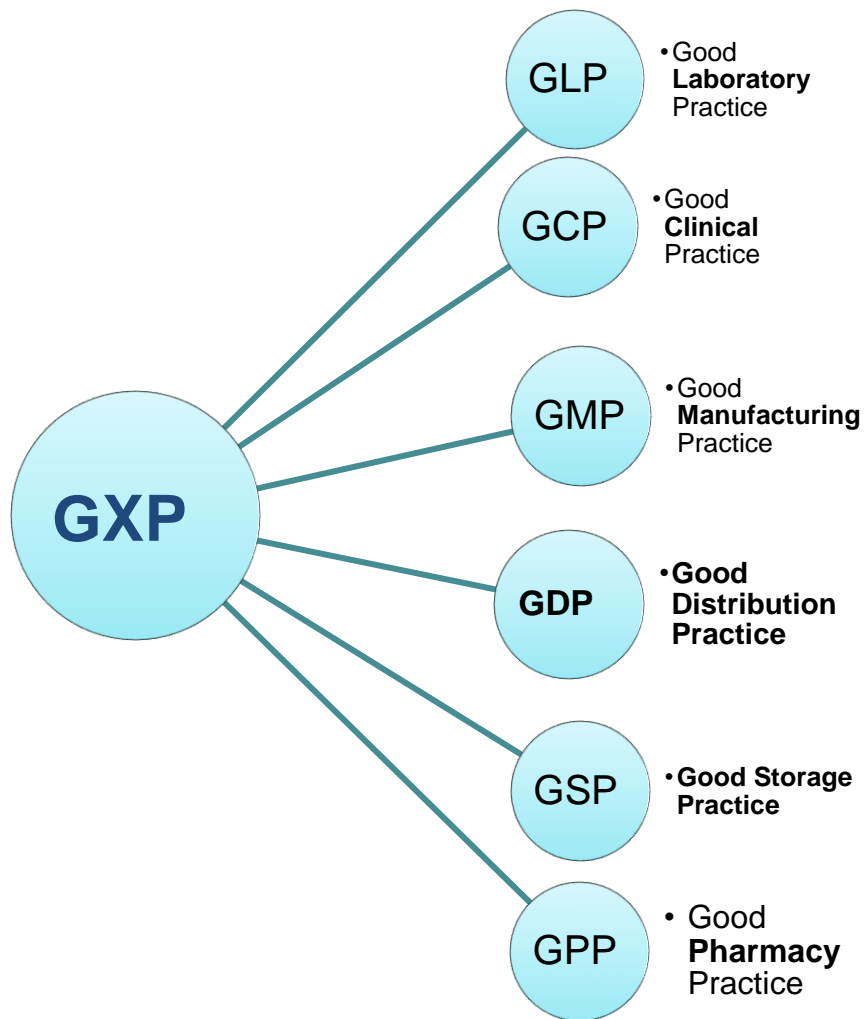


Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

GXP В ЖИЗНЕННОМ ЦИКЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Качество ЛС **создается** на этапе разработки лекарственного препарата, **подтверждается** на этапе государственной регистрации и **обеспечивается** при производстве.

Достигнутый уровень качества должен быть **сохранен при хранении и транспортировке** для того, чтобы ЛС без каких-либо изменений их свойств попали к конечному потребителю.



Исследования и разработка

Клинические испытания

Производство

Хранение и распределение

Розничная продажа



Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

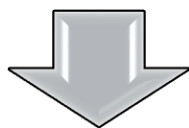
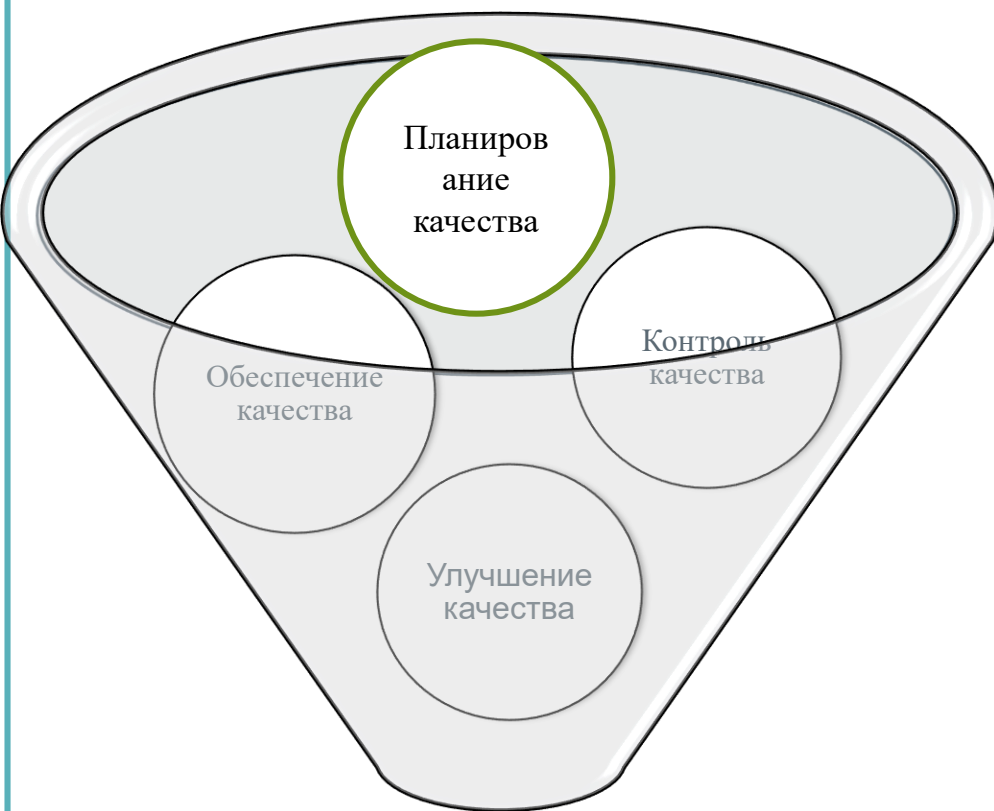
GXP В ЖИЗНЕННОМ ЦИКЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА- ТЕРМИНОЛОГИЯ



Система менеджмента
качества

В основе требований Надлежащих Практик лежит создание, внедрение, поддержание и улучшение **Системы обеспечения качества.**

Система обеспечения качества это часть Системы Менеджмента Качества-СМК

Система качества, система управления качеством, система обеспечения качества???

В стандарте ISO 9001:2015 определено :

СМК—часть системы менеджмента применительно к качеству.

Менеджмент качества

(скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией) осуществляется посредством:

- Планирования качества ;
- Обеспечение качества ;
- Контроль качества;
- Улучшение качества



ПРИКАЗ

№ _____

Г _____ 7
О назначении ответственного лица
за поддержание системы качества

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ – Действующая последняя редакция от 03.07.2016 N 350-ФЗ – С изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 15.07.2016, согласно ст. 54. Правил оптовой торговли лекарственными средствами

Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 31 августа 2016 г. N 646 н г. Москва "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить на складе оптовой торговли ООО «_____» для поддержания системы обеспечения качества ответственным лицом за качество _____
2. Контроль за исполнением данного приказа оставляю за собой.

Генеральный директор _____

Приказом (распоряжением) работник
компен _____

_____ " ____ " _____
(личная подпись)

20 _____

Специалист по управлению качеством (GDP)/Менеджер по качества

Обязанности:

- обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;
- разработка СОП в соответствии с требованиями надлежащей практики дистрибуции (GDP)
- обеспечении точности и качества записей ;
- обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции;
- координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств из обращения;
- обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);
- утверждение поставщиков и получателей с точки зрения управления качеством;
- утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики;
- обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;
- ведение и хранение необходимых записей;
- принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств;
- одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации;
- обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством государств-членов.

Ответственное лицо в системе обеспечения качества



Полномочия Ответственного лица должны быть определены во внутреннем нормативном документе организации (например, положение, должностная инструкция и т.п.).

Ответственное лицо должно нести **персональную** ответственность за выполнение своих должностных обязанностей и быть всегда доступно.

Ответственное лицо может делегировать часть своих **обязанностей**, но **не ответственность**.

Ответственное лицо должно выполнять **свои обязанности** таким образом, чтобы **субъект обращения ЛС** мог продемонстрировать **соответствие** своей деятельности **требованиям**, определенным в Правилах надлежащей практики хранения и перевозки ЛП



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «_____»
«__» _____ 2019г.

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ Ответственное лицо за качество

Настоящая должностная инструкция разработана и утверждена на основании трудового договора с ответственным лицом за качество (далее ответственный за качество) ООО «_____» и в соответствии с положениями Трудового кодекса Российской Федерации и иных нормативных актов, регулирующих Трудовые правоотношения в Российской Федерации.

І. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Ответственное лицо за качество (далее – Ответственное лицо) относится к категории специалистов.
- 1.2. Назначение на должность Ответственного лица и освобождение от нее производится приказом Генерального директора.
- 1.3. На должность Ответственного лица назначается лицо, имеющее высшее образование и имеющее сертификат в области качества.
- 1.4. Основной задачей Ответственного лица является поддержание в рабочем состоянии системы обеспечения качества и обеспечение качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями действующих нормативных документов
- 1.5. Ответственное лицо должно знать:
 - законы Российской Федерации и иные нормативные правовые акты и приказы МЗ, Росздравнадзора по вопросам фармации;
 - надлежащие практики GDP,GXP;
 - нормативными и другими материалами по контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму аптечных учреждений;
 - профиль, структуру, специализацию и особенности работы организации;
 - законодательство о труде и охране труда Российской Федерации;
 - правила внутреннего трудового распорядка;
 - правила и нормы охраны труда, техники безопасности;
 - правила сертификации/декларирования лекарственных средств;
 - порядок оформления и организации документооборота;
 - положения и инструкции по защите прав потребителя;
- 1.6. Ответственное лицо в своей деятельности руководствуется уставом, приказами и распоряжениями предприятия, настоящей должностной инструкцией.
- 1.7. Ответственное лицо подчиняется непосредственно руководителю предприятия.
- 1.8. Во время отсутствия Ответственного лица (командировка, отпуск, болезнь и пр.)

Документы, применяемые в системе менеджмента качества:

- 1) руководство по качеству – документ, предоставляющий согласованную информацию о системе, перечень ответственных лиц за реализацию процессов СМК, описание процедур, особенности их документирования;
- 2) документы, описывающие, как СМК применяется к конкретной продукции, проекту или договору (планы качества), например, к группе термолабильных ЛП;
- 3) документы, устанавливающие требования (спецификации);
- 4) документы, содержащие рекомендации или предложения (методические);
- 5) документы, содержащие информацию о последовательности выполнения действий и процессов (СОПы, рабочие инструкции, приказы);
- 6) документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов (акты, протоколы).

К неизменной составляющей структуры документации СМК относится руководство по качеству.

«Переменной» составляющей являются отчеты, акты выполненных работ, журналы учета, протоколы совещаний, листы согласования договоров и т.п. Все эти документы содержат информацию о каком-либо достигнутом результате.



Входные данные
(Отчет о функционировании СМК)

Результаты аудитов

Обратная связь от потребителей

Показатели процессов

Качество продукции и услуг

Корректирующие и предупреждающие действия

Действия от предыдущих анализов

Изменения, влияющие на СМК



Выходные данные
(Протокол совещания, планы мероприятий, приказы, распоряжения)

Действия по улучшению СМК и процессов

Действия по улучшению продукции и услуг

Действия по ресурсам

Записи об анализе СМК

Таблица 1 График проведения самоинспекции предприятия			
Проверяемое подразделение	Председатель группы самоинспекции <i>Должность, Ф.И.О.</i>	Члены группы по самоинспекции <i>Должность, Ф.И.О.</i>	Дата проведения самоинспекции

При подготовке программы самоинспекции следует продумать и разработать следующее:

- график проведения самоинспекции;
- детализацию предмета самоинспекции;
- распределение ответственности;
- проверку квалификации внутренних аудиторов;
- формирование группы по самоинспекции;
- подготовку документации по самоинспекции (регистрирующая документация);
- классификацию выявленных несоответствий;
- разработку плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА);
- контроль выполнения действий по исправлению несоответствий.

Таблица 2 Программа самоинспекции		
Проверяемое подразделение		
Цель самоинспекции		
Основание для проведения самоинспекции		
Дата проведения и время начала		
Состав группы по самоинспекции		<i>Ф.И.О., должность</i>
ОБЛАСТЬ САМОИНСПЕКЦИИ		
Проверяемые объекты	Соответствующие пункты Правил GMP	Ответственный внутренний аудитор <i>(Ф.И.О., должность)</i>



Таблица 4. Протокол самоинспекции						
№	Объект самоинспекции	Контрольный вопрос	Соответствующие пункты Правил GMP	Да	Нет	Комментарии

Таблица 5. Отчет по самоинспекции	
Проверяемое подразделение	
Основание для самоинспекции	
Состав группы по самоинспекции	<i>Ф.И.О., должность</i>
Сроки проведения самоинспекции	
Ссылка на нормативные документы	
Результаты самоинспекции: Протокол самоинспекции №	
В результате проведения самоинспекции выявлено (количество несоответствий): Из них не требующих (требующих корректирующих действий)	
Заключение по самоинспекции: Корректирующие действия: план корректирующих действий №	
Составил: Председатель группы по самоинспекции: подпись, <i>Ф.И.О., дата</i>	
Согласовано: Руководитель проверяемого подразделения: подпись, <i>Ф.И.О., дата</i>	

Хорошо документированное отклонение должно быть понятно и однозначно сформулировано, содержать свидетельства (подтверждение) события

Выявлено неприемлемое
отклонение

Незамедлительное!!!
информирование
Ответственного лица о
факте выявления
неприемлемого отклонения
(например, электронным
письмом)

Данные об отклонении:

- Что произошло
- Где произошло (склад, помещение/зона, х/к№)
- Когда произошло (дата и время обнаружения)

Характер и время
негативного
воздействия на
продукцию

Данные о продукции,
которая могла пострадать:

- Наименование, дозировка, лек. форма, серия, количество (в учетных единицах); наименование производителя - Клиента



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

СИСТЕМА КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ (САРА) – ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

При формировании Плана САРА устанавливают т.н. «корневую» (истинную) причину несоответствия.

Указание в качестве причины т.н. «человеческий» фактор, в 80% случаев не является истинной причиной.

Как правило, истинные причины это:

- ✓ Неправильная организация работ;
- ✓ Отсутствие контроля за процессом или его ненадлежащая глубина и /или периодичность;
- ✓ Недостаточное обучение персонала;
- ✓ Нечетко описанная процедура процесс и т.п.

Точное определение причины – условие результативного САРА.

Как правило, результативные корректирующие действия это:

- ✓ Введение дополнительных контрольных точек в процесс;
- ✓ Изменение периодичности контроля;
- ✓ Изменение распределения ответственности;
- ✓ Внесение изменений в процесс;
- ✓ Внесение изменений в СОП;
- ✓ Проведение дополнительного обучения персонала;
- ✓ Возможно- увеличение количества персонала



SOP работа с претензиями по качеству лекарственных средств;
SOP порядок проведения самоинспекции;
SOP порядок обучения персонала и проверки их знаний и др.

SOP порядок хранения лекарственных средств, в том числе требующих особых условий хранения;
SOP порядок хранения лекарственных средств, подлежащих возврату;
SOP порядок отзыва (в том числе срочного) лекарственных средств и др.

SOP порядок сбора и комплектации лекарственных средств и др.

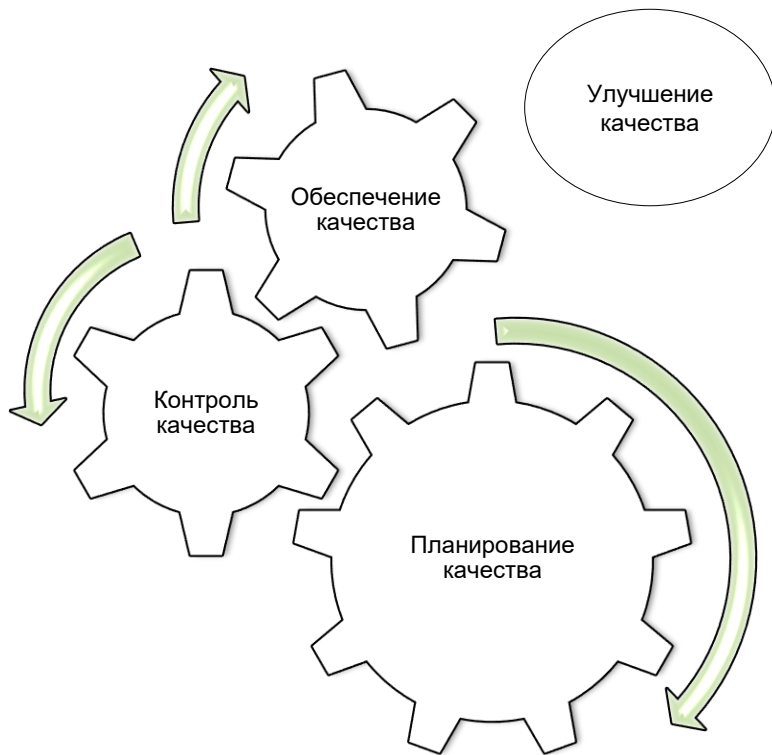
SOP порядок проведения дезинфекции и дератизации и других работ;
SOP порядок уборки помещений;
и др.

SOP контроль условий перевозки;
SOP порядок приемки лекарственных средств и осуществления приемочного контроля;
и др.





Система обеспечения качества



Главное правило
«Что не записано, то не сделано»

Стандартная

операционная процедура

(приказ, инструкция, порядок и т.п.)

документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и/или операций, выполняемых в организации

1. Определяет цель процесса – результат, который должен быть достигнут
2. Определяет содержание процесса – детализация операций процесса
3. Вход ~ преобразование ~ выход процесса
4. Владелец процесса – лицо, ответственное за результат
5. Анализ и оценка рисков процесса (идентифицирует риски в процессе, ранжирует, определяет методы управления – способ воздействия на риски /или на его негативные последствия)
6. Ресурсы (исполнители-персонал и оборудование/техника)
7. Контролируемые параметры процесса (что контролирует)
8. Методы контроля (как контролирует, с какой периодичностью)



Цель СОП: Обозначение Стандартных Операционных Процедур по работе с товаром, поступившим в аптечную организацию

Обоснование: Товар, поступивший в аптеку должен быть принят по количеству и качеству. Продавец должен гарантировать безопасность продаваемой продукции. Компетенция аптеки по проверке качества поступающих товаров ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверки соответствия поставленного товара сопроводительным документам, полнота комплекта сопроводительных документов, включая информацию о документах, подтверждающих качество товара. Также необходимо знать некоторые особенности приемки и предпродажной проверки товаров не лекарственного ассортимента.

Описание процедуры:

Порядок и сроки приема товаров по количеству, качеству и комплектности и его документального оформления регулируются действующими техническими условиями, условиями поставки, договорами купли — продажи.

Приемка товара осуществляется материально ответственным лицом. Если товар находится в ненарушенной таре, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если не проводится проверка фактического наличия товара в таре, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

Если количество и качество товара соответствует указанному в товаросопроводительных документах, то на сопроводительные документы (накладная, счет - фактура, товарно - транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) накладывается штамп организации, что подтверждает соответствие принятых товаров данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товара, ставит свою подпись на товаросопроводительных документах и заверяет ее круглой печатью аптечной организации.

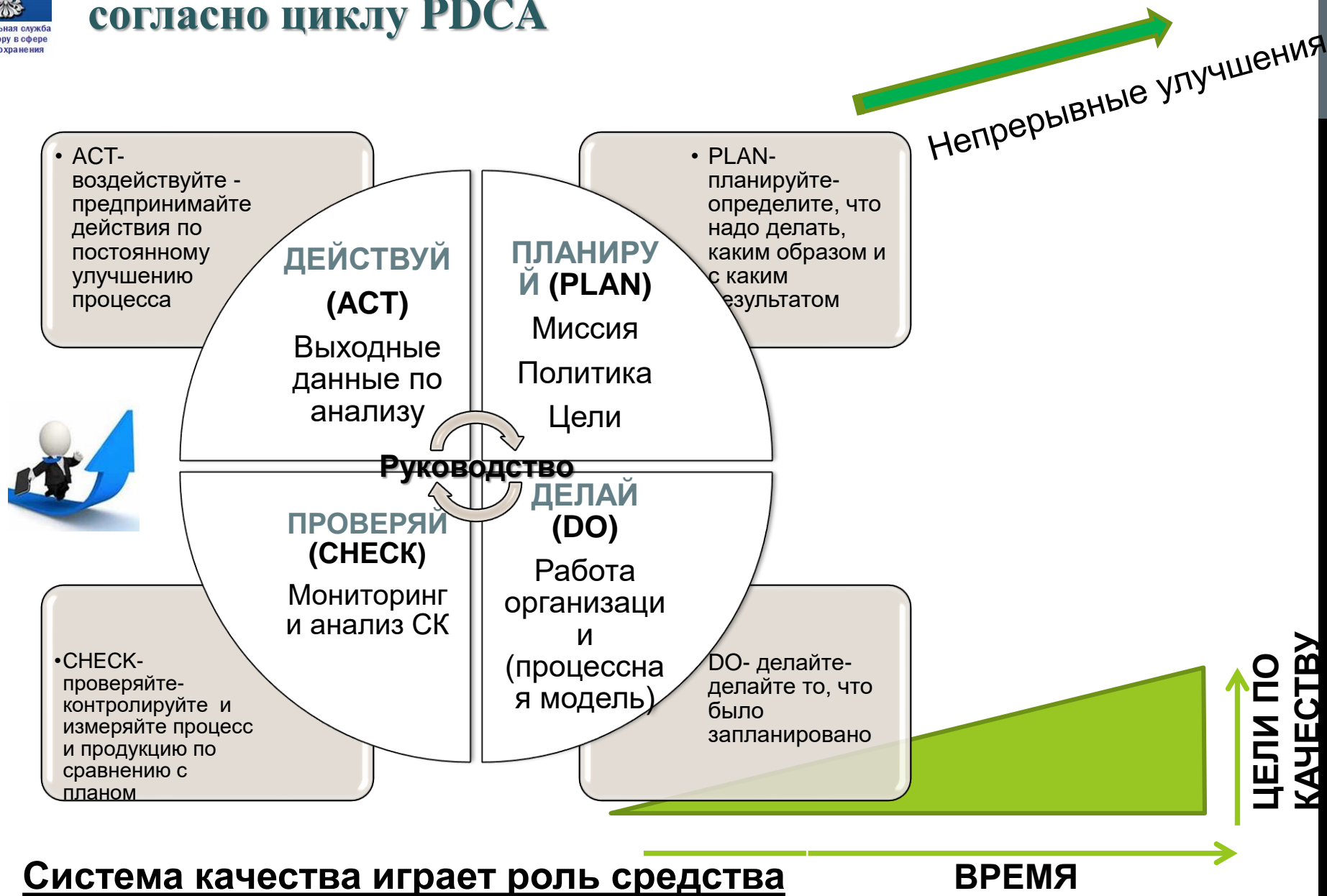
Этапы разработки СОПов, инструкций:

- понаблюдать и записать все стадии процесса (приёмки, хранения, отпуска и т. п.), как он протекает у вас на практике;
- составить перечень НД по процессу;
- проверить все стадии процесса на соответствие НД;
- скорректировать действия персонала с учётом проведённого анализа;
- определить какие учётные записи будут отражать действия персонала;
- определить как будет измеряться процесс (если это возможно);
- определить ответственность персонала и руководителей на всех стадиях;
- определить порядок действий, когда выполнение СОП невозможно (так называемое система управления изменениями, рисками).



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Функционирование системы качества согласно циклу PDCA



Система качества играет роль средства управления



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав
потребителей
и благополучия
человека

Система управления изменениями – элемент системы качества



Цель внедрения изменений:

- Соответствовать требованиям (внешним и потребителя);
- Повысить эффективность



УПРАВЛЕНИЕ ОТКЛОНЕНИЯМИ – ПРИМЕР РЕАЛИЗАЦИИ ТРЕБОВАНИЯ

Неприемлемые отклонения – отклонения, влияющие на качество продукции (соответствие, безопасность, эффективность):

- нарушения температурно-влажностного режима хранения.
- обнаружение поврежденной продукции в процессе хранения, комплектации заказа.





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения



Терморегистратор
холодильной
камеры



Автономный
термометр
(журнал
регистрации
температуры)

- как организована работа по оповещению о произошедшем сбое температурного режима?
- каковы действия сотрудников после получения сообщения?
- в течение какого времени и какие они должны предпринять действия по перемещению товара в нужные условия температурного режима хранения?

УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ, ПЕРЕДАВАЕМОЙ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДРУГОМУ ЛИЦУ (АУТСОРСИНГ)

п.6 (Надлежащая практика РФ)

«...Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг (далее *договор аутсорсинга*) заключается с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон» + обмен информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству

В договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, рекомендуется включать:



указания на продукцию, работы или услуги, осуществление которых передается на аутсорсинг,



все связанные с такой деятельностью технические и иные соглашения к договору.



Безусловно, поддержание систем качества, самоконтроль, внутренний аудит весьма трудоемки и нужно в первую очередь:

- а) правильно готовить ответственных по качеству;
- б) правильно понимать их компетенции и должностные обязанности;
- в) обеспечить полноценное, а не формальное исполнение ими своих функций и обязанностей;
- г) создать механизм взаимодействия контролера и субъекта обращения ЛС.

Важно, чтобы система управления организацией и персоналом была отлажена. При наличии этого условия следить за стандартами качества не составит большого труда.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

**Спасибо
за внимание!**

**Старостина И.С.
starostinai@roszdravnadzor.ru**