

**Автономная некоммерческая образовательная организация
дополнительного профессионального образования
Учебно-консультационный центр «ВНИИС
(АНОО ДПО УКЦ «ВНИИС»)**

УТВЕРЖДАЮ



Ректор

И.М. Фельдман
И.М. Фельдман

21.11.2019

**«Подготовка специалистов по разработке и сертификации систем менеджмента
качества при производстве лекарственных средств по ГОСТ Р 52537-2006»**

Москва, 2019 г.

Цель реализации образовательной программы

Целью реализации программы повышения квалификации «Подготовка специалистов по разработке и сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств по ГОСТ Р 52537-2006» является совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы слушатель должен приобрести знания, навыки и умения, необходимые для качественного изменения и приобретения новых компетенций, которыми должен обладать специалист по разработке и эксперт по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств или (в случае повышения квалификации) – действующий специалист по разработке и эксперт по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств.

Слушатель, прошедший программу обучения, должен обладать знаниями, указанными в нижеприведенном учебно-тематическом плане.

Содержание программы

Учебный план

№ п/п	Наименование дисциплин, разделов и тем	Всего, час	В том числе		форма контроля
			лекции	практические занятия	
1	2	3	4	5	6
1.	Введение в специализацию	2	2		
2.	Системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Разработка	32	26	6	
3.	Аудиты (проверки) систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств	2	2		
4.	Сертификация систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств	28	22	6	
5.	Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств	2	2		
6.	Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств.	2	2		
7.	Контроль знаний по разделам 1-6	4			экзамен
	Итого	72	56	12	4

Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем	Всего, часов	в том числе			Форма контроля
			лекции	выездные занятия, стажировки, деловые игры и др.	Практические, лабораторные, семинарские занятия	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Введение в специализацию	2	2			
2.	Система менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Разработка					
2.1	Термины и определения в области качества	2	2			
2.2	Роль и место системы качества в деятельности организации	2	2			
2.3	Нормативные документы по надлежащей производственной практике (GMP) и их взаимосвязь со стандартами по системам качества.	2	2			
2.4	Принципы управления качеством	2	2			
2.5	Содержание требований стандартов ГОСТ Р 52537-2006, ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и их взаимосвязь с принципами управления качеством	1	1			
2.5.1	Область применения					
2.5.2	Система качества при производстве лекарственных средств. Общие требования и содержание	1	1			
2.5.3	Требования к документации и управление документацией	4	2		2	
2.5.4	Системообразующие требования: - ориентация организации на удовлетворенность потребителей; - постоянное улучшение; - процессный подход к менеджменту качества	2	2			
2.5.5	Ответственность руководства	6	2		4	
2.5.6	Менеджмент ресурсов	2	2			
2.5.7	Процессы жизненного цикла продукции	2	2			
2.5.8	Измерение, анализ и улучшение	2	2			
2.6	Фармацевтическая система качества по ГОСТ Р 52537. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 52249 при разработке.	2	2			
2.7	Интеграция систем менеджмента на основе стандартов ИСО 9001:2008 + ГОСТ Р 52537-2006 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015	2	2			

3	Аудиты (проверки) систем менеджмента качества производства лекарственных средств	1	1			
3.1	Виды аудитов (проверок)					
3.2	Технологические и психологические аспекты аудита	1	1			
4	Сертификация систем менеджмента качества по гост р 52537-2006 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017	1	1			
4.1	Термины и определения					
4.2	Цели проведения сертификации	1	1			
4.3	Нормативная база сертификации. Требования к условиям проведения сертификации	1	1			
4.4	Объекты аудита	1	1			
4.5	Процессы сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Этапы работ	1	1			
4.5.1	Организация работ. Анализ документов систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств проверяемой организации	1	1			
4.5.2	Подготовка второго этапа аудита - проверка «на месте»	4	4		2	
4.5.3	Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита	6	6		2	
4.5.4	Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента качества	6	6		2	
4.5.5	Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств	2	2			
4.6	Ресертификация систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств	1	1			
4.7	Расширение или сужение области сертификации	1	1			
4.8	Применение сертификата соответствия и знака соответствия системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств	1	1			
5	Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств	2	2			

5.1	Требования к компетентности экспертов	1	1								
6	Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества	1	1								
6.1	Подтверждение компетентности органа по сертификации	1	1								
7	Итоговый контроль знаний	4									экзамен
	Итого часов:	72	56						12		4

Календарный учебный график

Номера тем	Кол-во часов всего	Количество часов по учебным дням									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Темы 1–6	68	8	8	8	8	8	7	7	7	7	-
Контроль знаний	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4

Учебная программа

Пояснительная записка

Учебная программа по специализации «Подготовка специалистов по разработке и сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств по ГОСТ Р 52537-2006» предназначена для обучения кандидатов в эксперты указанного профиля для работы в СДС.

Программа построена по модульному принципу и включает, кроме вводной части, разделы: «Системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Разработка», «Аудиты (проверки) систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств», «Сертификация систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств» «Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств», «Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств».

Программа состоит из Тематического плана и Учебной программы и рассчитана на 72 часа занятий, включающих лекции, практические занятия в форме деловых игр и экзамен по разделам: «Системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Разработка» и «Сертификация систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств».

Основным требованием к кандидатам в слушатели для прохождения теоретической подготовки экспертов является наличие высшего образования. После успешного прохождения курса и сдачи экзаменов кандидат в эксперты получает удостоверение о прохождении курса по сертификации систем менеджмента качества организаций (теоретическая подготовка экспертов).

1. ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛИЗАЦИЮ

Предмет и задачи курса.

Локальный и глобальный рынки. Роль качества в развитии рынка.

Стандарты ГОСТ Р 52537 и ГОСТ Р 52249 как основа внедрения и обеспечения функционирования результативных и эффективных систем менеджмента качества в области производства лекарственных средств для людей и животных. Практика применения аудитов и инспекций системы менеджмента качества, фармацевтической системы качества и GMP для целей сертификации и госрегулирования в области производства лекарственных средств для людей и животных. Роль и место сертификации в современном обществе.

Законодательство России в области качества и сертификации: Закон «О техническом регулировании», Закон «О защите прав потребителей», Закон «Об обеспечении единства измерений», Приказ Минпромторга № 916, Правила GMP ЕАЭС и др.

Литература: 1-6

2 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. РАЗРАБОТКА

2.1 Термины и определения в области качества и менеджмента качества

Ключевые понятия в области качества (качество, градация, менеджмент качества, управление качеством, обеспечение качества, система менеджмента качества, процессный подход, постоянное улучшение, аудит системы менеджмента качества, сертификация, аккредитация, удовлетворенность потребителей, результативность, эффективность, валидация, верификация, процесс, процедура, продукция, программа аудита, план аудита, политика в области качества, план качества, планирование качества и др.). Дополнительные термины, используемые в фармацевтической системе качества по ГОСТ Р 52249 (чистое помещение, контролируемая зона, карантин, контроль качества, перекрестное загрязнение, регистрационное досье, уполномоченное лицо и др.)

Факторы и условия, влияющие на качество лекарственных средств.

Качество с позиций потребителя и других заинтересованных сторон: организации и её персонала, поставщиков, владельцев и общества в целом.

2.2 Роль и место системы качества в деятельности организации

Основные факторы, влияющие на конкурентоспособность организаций. Интересы изготовителей, потребителей, других заинтересованных сторон.

Системы менеджмента качества – средство для достижения результативности и эффективности организаций, получения конкурентных преимуществ и основа для создания интегрированных систем менеджмента. Место систем менеджмента качества и других систем менеджмента в деятельности организаций. Ведущая роль менеджмента качества в организациях. Обоснование необходимости систем менеджмента качества.

Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства.

2.3 Нормативные документы по надлежащей производственной практике (GMP) и их взаимосвязь со стандартами по системам качества.

Нормативные документы по надлежащей производственной практике (GMP).

Совместимость с другими системами менеджмента.

Значение стандартов ГОСТ Р 52537, ГОСТ Р 52249 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в достижении удовлетворённости всех заинтересованных сторон, возможности улучшения системы менеджмента качества.

Причины и порядок пересмотра стандартов.

2.4 Принципы управления качеством

Восемь принципов менеджмента качества и их применение при разработке ФСК :

2.2.1 Ориентация на потребителя.

2.2.2 Базирование решений на фактах.

2.2.3 Процессный подход

2.2.4 Лидерство

2.2.5 Вовлеченность персонала

2.2.6 Постоянное улучшение

2.2.7. Взаимодействие с заинтересованными сторонами

2.2.8 Системный подход к менеджменту

2.5.1 Область применения

Область применения. Область сертификации. Допустимые исключения.

2.5.2 Система качества при производстве лекарственных средств. Общие требования и содержание

Общие требования к процессам. Процессы, необходимые для системы менеджмента качества конкретной организации.

2.5.3 Требования к документации и управление документацией

Значение документации. Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Управление документацией и записями. Определение объёма необходимой документации и её носителей, включая соответствующие записи. Определение требований к структуре и содержанию документов системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств конкретной организации. Основные документы системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Характер и степень документированности. Доступ к документации.

Политика в области качества. Руководство по качеству. Мастер-Файл предприятия.

2.5.4 Системообразующие требования:

- ориентация организации на удовлетворённость потребителей;
- постоянное улучшение;
- процессный подход к менеджменту качества.
- риск-ориентированный подход.

Постоянное улучшение – процесс, направленный на непрерывный рост результативности и эффективности организации в области её политики и целей на основе удовлетворения постоянно растущих требований и ожиданий потребителей. Диапазон улучшений.

Ориентация организации на удовлетворённость потребителей. Сбалансированный подход к запросам заинтересованных сторон.

Измерение и мониторинг удовлетворённости потребителей.

Особенности и преимущества процессного подхода. Классификация процессов. Макро- и микропроцессы. Основные и вспомогательные процессы. Процессы менеджмента, связь между процессами. Документирование процессов.

Обеспечение выполнения системообразующих требований на всех этапах жизненного цикла продукции. Постоянные и переменные требования.

Требования к анализу рисков (выбор метода анализа рисков, предварительные этапы, определение ККТ, допустимые значения параметров, оценка результативности мер).

2.5.5 Ответственность руководства

Лидерство и обязательства высшего руководства.

Задачи высшего руководства организаций в системе менеджмента качества. Ориентация на потребителя. Определение методов измерения деятельности организации.

Политика в области качества. Порядок формирования политики. Примеры политики в области качества ведущих фирм. Документальное оформление политики, доведение до сведения персонала.

Планирование. Измеримые и согласуемые с политикой цели в области качества.

Планирование создания и развития системы менеджмента качества.

Определение и доведение до сведения персонала его ответственности и полномочий.

Представитель руководства и его функции.

Внутренний обмен информацией.

Анализ со стороны руководства. Входные и выходные данные анализа.

2.5.6 Менеджмент ресурсов

Обеспечение ресурсами.

Человеческие ресурсы. Компетентность, осведомленность и подготовка персонала. Задачи персонала предприятий в области качества. Документы, определяющие ответственность персонала.

Инфраструктура:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

- оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

- службы обеспечения (например, транспорт и связь).

Определение требований. Обеспечение и поддержание инфраструктуры в рабочем состоянии.

Производственная среда. Создание и управление.

2.5.7 Процессы жизненного цикла продукции

Планирование процессов жизненного цикла продукции.

Согласование процесса планирования с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

Процессы, связанные с потребителями.

Определение требований, относящихся к продукции. Анализ требований, относящихся к продукции. Связь с потребителями.

Исходные материалы.

Процесс закупок. Оценка и выбор поставщиков. Критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий. Информация по закупкам. Верификация закупленной продукции. Отечественный и зарубежный опыт управления закупками. Соглашения с поставщиками по обеспечению качества. Аудит поставщиков.

Производство.

Управление производством и обслуживанием. Управляемые условия планирования и обеспечения производства и обслуживания. Организация технического обслуживания, профилактического и капитального ремонта. Работа с отклоненной продукцией.

Валидация (аттестация) процессов производства и обслуживания. Идентификация и прослеживаемость. Требования, виды, формы и методы идентификации на всех этапах

жизненного цикла продукции. Взаимосвязь различных форм идентификации. Идентификация статуса продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений. Обеспечение прослеживаемости, управление специальной идентификацией продукции и её регистрация.

Собственность потребителей. Идентификация, верификация, защита и сохранение собственности потребителей.

Сохранение соответствия продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Идентификация, погрузочно-разгрузочные работы, упаковка, хранение и защита.

Управление оборудованием для мониторинга и измерений.

Метрологическое обеспечение качества. Определение мониторинга и измерений, устройств для мониторинга и измерения. Валидация (аттестация) процессов мониторинга и измерений. Требования к средствам мониторинга и измерений. Поверка, калибровка. Регулирование, повторное регулирование. Идентификация. Защита от повреждения. Основные виды работ по техническому обслуживанию и ремонту средств мониторинга и измерений. Записи результатов калибровки и поверки.

2.5.8 Измерение, анализ и улучшение

Планирование и применение процессов мониторинга, измерения, анализа и улучшения в интересах:

- демонстрации соответствия продукции;
- обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Удовлетворённость потребителей.

Мониторинг информации об удовлетворённости потребителей. Установление методов получения и использования информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей.

Внутренние аудиты (самоинспекции).

Цели внутренних аудитов (проверок). Определение критериев, области применения, частоты и методов аудита. Требования к планированию и проведению внутренних аудитов (проверок), а также к отчёту о результатах аудитов и поддержанию записей. Обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита. Верификация предпринятых мер и отчёт о результатах верификации.

Мониторинг и измерение процессов.

Требования к мониторингу и измерению процессов.

Мониторинг и измерение продукции. Контроль качества.

Цель мониторинга и измерения характеристик продукции. Планирование процессов мониторинга и измерения продукции. Управление записями.

Контроль качества продукции. Точность результатов испытаний. Виды испытаний. Организация контроля качества. Входной, операционный и приемочный контроль и испытания. Классификация видов и методов контроля. Цели и задачи контроля качества. Требования, предъявляемые к системам контроля.

Требования к программам и методикам испытаний. Оценка точности результатов испытаний.

Функции службы контроля качества.

Требования к персоналу - квалификационные, юридические, личностные. Права и обязанности. Регистрация результатов контроля и испытаний. Выпуск продукции.

Управление несоответствующей продукцией.

Определение средств управления, соответствующей ответственности и полномочий. Способы решения вопросов с несоответствующей продукцией. Записи, связанные с управлением несоответствующей продукцией.

Анализ данных.

Определение, сбор и анализ соответствующих данных. Цель осуществления анализа. Требования к информации по результатам анализа данных.

Улучшение.

Постоянное улучшение. Корректирующие действия. Предупреждающие действия.

2.6 Фармацевтическая система качества по ГОСТ Р 52537. Учет специальных требований стандарта ГОСТ Р 52249 при разработке.

Требования GMP по стандарту ГОСТ Р 52249, связь со стандартом ГОСТ Р 52537.

Планирование и порядок разработки, внедрения и развития систем менеджмента качества, процессов и продукции.

Повышение результативности и эффективности системы менеджмента качества в результате сокращения отказов процессов и продукции, экономного расходования материалов и времени, а также за счёт снижения затрат на компенсацию по поручительствам и гарантиям, снижения цены, потери потребителей и рынков.

Материальное и моральное стимулирование качества.

2.7 Интеграция систем менеджмента на основе стандартов ИСО 9001:2008 + ГОСТ Р 52537-2006 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001, как основа для интеграции систем менеджмента. Интеграция системы менеджмента качества и надлежащей производственной практики GMP. Возможные пути интеграции систем.

Литература: 7-22

3 АУДИТЫ (ПРОВЕРКИ) СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

3.1 Виды аудитов (проверок)

Аудиты как метод менеджмента для обеспечения мониторинга и верификации результативного внедрения политики организации в области качества.

Аудиты первой, второй и третьей стороны. Внутренние и внешние аудиты.

Аудит продукции, процесса, системы.

3.2 Технологические и психологические аспекты аудита

Термины и определения. Принципы проведения аудита. Управление программой аудита: цели и объем программы аудита, ответственность за управление программой аудита, ресурсы и процедуры, внедрение программы аудита, записи по программе аудита, мониторинг и анализ программы аудита.

Психологические аспекты аудита. Этика поведения.

4 СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПО ГОСТ Р 52537-2006 В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017

4.1 Термины и определения

Термины и определения. Условия, необходимые для проведения сертификации.

4.2 Цели проведения сертификации

Определение:

- степени соответствия системы менеджмента качества проверяемой организации требованиям ГОСТ Р 52537-2006;
- результативности системы менеджмента качества.

4.3 Нормативная база сертификации. Требования к условиям проведения сертификации

Требования к органам по сертификации. Требования к системам менеджмента качества. Требования к технологии проведения проверок. Требования к экспертам.

4.4 Объекты аудита

Объекты аудита при сертификации системы менеджмента качества:

- область применения системы менеджмента качества;
- соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям к этой продукции;
- полнота и точность отражения требований ГОСТ Р 52537-2006 в документации системы менеджмента качества;
- функционирование процессов системы менеджмента качества в отношении фактического выполнения требований документации системы и обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Проверка области применения системы менеджмента качества. Проверка и оценивание соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям. Проверка соответствия документации системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р 52537-2006. Проверка соответствия функционирования системы менеджмента качества требованиям, установленным в документах системы и ГОСТ Р 52537-2006.

4.5 Процессы сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств. Этапы работ.

Последовательность проведения процедур сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств:

- организация работ;
- первый этап аудита - анализ документов системы менеджмента качества организации-заявителя;
- подготовка второго этапа аудита - аудит (проверка) «на месте»;
- проведение второго этапа - аудита (проверки) «на месте» и подготовка акта по результатам аудита;
- завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
- инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств.

4.5.1 Организация работ

Основание для начала работ – заявка. Регистрация и анализ заявки. Извещение заказчика. Заключение договора на проведение сертификации системы менеджмента качества. Подготовка комплекта документов заказчиком.

Определение трудозатрат на проведение аудита. Формирование комиссии по сертификации.

Анализ документов систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств проверяемой организации

Анализ документов системы менеджмента качества. Сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции (услуг) организации. Подготовка письменного заключения. Обоснование проведения частичного аудита «на месте» для снятия неясных вопросов или перехода ко второму этапу аудита. Направление заключения в проверяемую организацию. Оплата проведения первого этапа аудита.

Действия организации по выявленным несоответствиям.

4.5.2 Подготовка второго этапа аудита - аудит (проверка) «на месте»»

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией (заказчиком). Разработка плана аудита. Утверждение плана аудита. Распределение обязанностей между членами комиссии. Подготовка рабочих документов.

4.5.3 Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита

Предварительное совещание. Обследование системы менеджмента качества «на месте»:

- сбор, проверка и регистрация данных;
- формирование выводов (наблюдений) аудита;
- классификация и регистрация наблюдений;
- действия с несоответствиями и уведомлениями;
- подготовка акта по результатам аудита, проведение заключительного совещания, утверждение и рассылка акта.

4.5.4 Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств

Критерии для принятия решения о соответствии/несоответствии системы менеджмента качества установленным требованиям и решения о выдаче/невыдаче сертификата. Контроль выполнения корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам сертификационного аудита. Оформление сертификата соответствия системы менеджмента качества. Рассмотрение апелляций.

4.5.5 Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств

Объекты проверки и оценки при инспекционном контроле. Требования к общему объёму проверки. Правила и порядок проведения инспекционного контроля. Причины и порядок приостановления действия, отзыва выданного сертификата. Порядок действий при установлении значительных, малозначительных несоответствий, учёте уведомлений. Проверка результатов корректирующих действий.

4.6 Ресертификация систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств.

Этапы ресертификации. Требования. Действия по результатам ресертификации.

4.7 Расширение или сужение области сертификации

Изменения, с которыми связано расширение (сужение) области сертификации. Действия держателя сертификата, органа по сертификации. Порядок принятия решений о расширении (сужении) области сертификации.

4.8 Применение сертификата соответствия и знака соответствия системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств

Применение и контроль использования сертификатов и знаков соответствия системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств . Меры, предпринимаемые к организациям органом по сертификации в случае выявления нарушений.

Литература: 23 –31

5 ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЭКСПЕРТОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5.1 Требования к компетентности экспертов

Требования к образованию, знаниям, опыту работы, умениям, обучению в качестве аудитора, опыту проведения аудитов, личным качествам, способности к руководству, стилю общения, поддержанию компетентности. Требования к руководителям групп аудитов.

6 ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

6.1 Подтверждение компетентности органа по сертификации

Требования к органам по сертификации систем качества (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2008, Руководящие указания Международного форума по аккредитации (МФА) (International Accreditation Forum Inc.). Организация работ. Субподрядные работы. Система качества. Требования к документации органа по сертификации, записям. Требования к персоналу органа по сертификации.

Требования к оценке систем менеджмента качества. Заявка на аккредитацию. Подготовка к проведению оценки систем менеджмента качества. Оценка систем менеджмента качества и акт о результатах оценки.

6.2 Инспекционный контроль за деятельностью органа по сертификации

Цель инспекционного контроля. Процедуры проведения инспекционного контроля. Принятие решения по результатам инспекционного контроля.

Литература: 32-36

7 Контроль знаний по разделу 1-6

Формы аттестации и оценочные материалы

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде итогового экзамена в устной форме – для очной формы обучения, в виде реферата – для дистанционной формы обучения.

Перечень вопросов, как для проведения экзамена, так и для подготовки реферата, формируется и утверждается Педагогическим советом АНОО ДПО УКЦ «ВНИИС».

Перечень вопросов для проведения экзамена:

№ п/п	Положения	Верно	Неверно
1.	При разработке системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств применяются 8 принципов менеджмента качества, среди которых: ориентация на потребителя, базирование решений на фактах, постоянное улучшение.		

2.	Критерии аудита могут включать: а) законы; б) регламенты; в) требования контрактов		
3.	План аудита для согласования с Заказчиком должен подготовить генеральный директор		
4.	Акт по аудиту должен быть подготовлен в согласованные (установленные) сроки.		
5.	Должны быть разработаны инструкции по уходу и техническому обслуживанию приборов в лаборатории контроля качества		
6.	Ответственность за рассмотрение и согласование всех документов по выпуску продукции, контролю и обеспечению качества с целью гарантирования соответствия продукции своему назначению должна быть возложена ли на отдел контроля качества		
7.	При оценке продукции должен проводится анализ тенденций или другой информации о сериях каждого вида выпускаемой продукции.		
8.	При рассмотрении рекламаций должно быть определено насколько эффективны корректирующие действия		
9.	Руководство проверенного подразделения должно обеспечить, чтобы по выявленным несоответствиям предпринимались коррекция и корректирующие действия.		
10.	В процессе производства должна существовать система контроля изменений, гарантирующая, что изменения оформляются документально, оцениваются надлежащим образом (включая, при необходимости, проведение повторной аттестации) и их согласование (утверждение)?		
11.	Для карантинного хранения материалов, промежуточной и готовой продукции должны быть отдельные помещения		
12.	Штатное расписание и численность работников склада должны соответствовать задачам и объемам производства		
13.	Каждый стеллаж для хранения продукции на складе должен иметь маркировку		
14.	На складах должны находиться весы и измерительные приборы		
15.	Результаты контроля сроков годности складированных материалов должны регистрироваться в журнале		
16.	Поступления в производство только специфицированных материалов должно контролироваться		
17.	Действительно ли расчетный и фактический расходы материалов в производстве совпадают на 100%?		
18.	Протоколы производства и контроля оформляются на каждую		

	серию продукции		
19.	Должны вестись журналы очистки и эксплуатации производственного оборудования		
20.	Система контроля изменений процесса упаковки и маркировки, должна предусматривать проведение повторной аттестации		
21.	Системы с компьютерным управлением и автоматизированное оборудование в лаборатории ОКК должны быть валидированы		
22.	В лаборатории ОКК должен быть в наличии план отбора проб		
23.	Должна быть письменная процедура по анализу результатов, выходящих за требования спецификаций		
24.	Все поставщики услуг должны подвергаться выездному аудиту		
25.	На предприятии должна быть специально подготовленная и утвержденная программа обучения персонала		
26.	Порядок подготовки и стирки спецодежды, а также периодичность ее замены должны быть задокументированы		
27.	Уполномоченное лицо предприятия должно быть освобождено от других обязанностей		
28.	После проведенного внутреннего аудита (самоинспекции) должны быть проведены корректирующие мероприятия		

Слушатель считается аттестованным, если имеет положительную оценку по итогам экзамена или подготовленного реферата.

Организационно-педагогические условия

Необходимым и важнейшим условием обеспечения достижения поставленных целей и планируемых результатов обучения является последовательное соблюдение критериев целевого формирования учебных групп с учетом фактической позиции обучающихся в структурах систем менеджмента и задач, которые они ставят перед собой перед прохождением обучения или повышением квалификации, в частности:

относятся ли они к числу специалистов, занятых или предполагающих быть занятыми в службах качества предприятий или организаций, к числу руководителей предприятий или организаций, в составе которых действует или готовится к внедрению система менеджмента, или к числу специалистов, готовящихся стать экспертами по сертификации систем менеджмента;

являются ли к моменту начала обучения кандидаты на зачисление в учебные группы действующими экспертами в какой-либо области систем менеджмента и они планируют расширить свои компетенции, получив по результатам обучения удостоверение, а впоследствии и сертификата компетентности эксперта в области менеджмента качества при производстве парфюмерно- косметической продукции;

являются ли к моменту начала обучения кандидаты в учебные группы действующими экспертами в какой-либо области систем менеджмента и они планируют повысить свою квалификацию, получив актуальную информацию правового, нормативного, методического или практического характера в данной области;

имеют ли кандидаты на обучение, претендующие на получение удостоверения установленного образца, а впоследствии и сертификата компетентности эксперта в области систем менеджмента, высшее или среднее образование;

имеют ли кандидаты на зачисление в учебные группы высшее или среднее техническое образование;

Учебно-методическое обеспечение учебного процесса достигается путем:

- использования учебной литературы по сертификации систем менеджмента (учебники, учебные пособия, методические материалы, нормативно-правовая литература, монографии, специализированные профильные журналы и периодические издания);

- доступа к базам национальных, межгосударственных, региональных и международных стандартов, которыми, в частности, располагает БНД «Техэксперт»

- доступа к информационным ресурсам через сеть «Интернет»;

- доступа к иным базам, например, базам стандартов ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

Учебная литература для обеспечения учебного процесса является достаточной, ее тематический состав определяется руководителями курсов совместно с преподавателями на заседаниях Педагогического совета.

Список используемой литературы

К разделу "Введение "

- 1 Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 г., №184-ФЗ
- 2 Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" от 07.02.92., №2300-1
- 3 Закон Российской Федерации "Об обеспечении единства измерений" №202-ФЗ, 2012 г.
- 4 Гличев А.В. Основы управления качеством продукции. – 2-е изд. переработ. и дополн. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2001. – 424 с.
- 5 Аршакуни В.Л., Гирш Т.А. Интегрированная система менеджмента качества и производства лекарственных средств // Сертификация. – 2011. -№3. - С. 29-32.
- 6 Иванов А.И., Сударев И.В., Никифоров С.А., Гандель В.Г., Поспелов В.И., Бунятян Н.Д. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях– М.: АНО «Фармстрой групп– центр проф. подготовки», 2009.– 414 с.

К разделам "Системы менеджмента качества. Разработка", "Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества", "Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества"

- 7 ГОСТ Р ИСО 9000-2008 (ИСО 9000:2005) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- 8 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008) Системы менеджмента качества. Требования.
- 9 ГОСТ Р ИСО 9004-2001 (ИСО 9004:2000) Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- 10 ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента.
- 11 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ИСО/МЭК 17021-1-2015) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента
- 12 PAS 99:2006 Общедоступные технические условия. Технические условия на общие требования систем менеджмента как концептуальная основа для интеграции
- 13 ИСО 10005:2005 Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества
- 14 ИСО/ТО 10013:2001 Руководящие указания по документам системы менеджмента качества.

- 15 ИСО 10002:2004. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обеспечению требований потребителя в организации.
- 16 ИСО 10003:2007. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с претензиями внешних потребителей
- 17 OHSAS 18001:1999 "Система управления охраной здоровья и безопасностью персонала. Общие требования"
- 18 Исикава Каору. Японские методы управления качеством. М.: Экономика, 1988, 199 стр.
- 19 Крылова Г.Д. Зарубежный опыт управления качеством. М.: Изд. Стандартов. 2009. 140с
- 20 Харрингтон Дж.Х. Управление качеством в американских корпорациях: Сокр. пер. с англ. (Авт. вступит.ст. и науч.ред. Л.А. Конарева) - М.: Экономика, 1990 г. - 272 с.
- 21 Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрудников Ю.В. Надлежащие практики в фармации. – Киев: Морион, 2006. – С. 103-131.
- 22 Репин В.В., Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. -4-е изд. – М.:РИА «Стандарты и качество», 2006.-408 с.

**К разделам "Аудиты (проверки) систем менеджмента качества",
«Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р 52537-2006 в соответствии с
требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 -2017»**

- 23 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ИСО 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- 24 ГОСТ ISO 9001-2011 (ИСО 9001:2008) Системы менеджмента качества. Требования.
- 25 ГОСТ Р ИСО 9004-2001 (ИСО 9004:2000) Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
- 26 PAS 99:2006 Общедоступные технические условия. Технические условия на общие требования систем менеджмента как концептуальная основа для интеграции
- 27 ИСО 10005:2005 Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества
- 28 ИСО/ТО 10013:2001 Руководящие указания по документам системы менеджмента качества.
- 29 ИСО 10002:2004. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обеспечению требований потребителя в организации.
- 30 ИСО 10003:2007. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с претензиями внешних потребителей
- 31 Коротовских А.П. и др. Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия. Руководство.М.: ГБОУ «МАРТИТ», 2014 – 424 с.

К разделам «Требования к компетентности экспертов по сертификации систем менеджмента качества при производстве лекарственных средств», «Требования к органам по сертификации систем менеджмента качества».

- 32 ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или экологического менеджмента.
- 33 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ИСО/МЭК 17021-1-2015) Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1.
- 34 Руководство ИСО/МЭК 2 " Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности".
- 35 Руководство ИСО/МЭК 16 "Свод правил по системам сертификации третьей стороной на основе соответствующих стандартов".
- 36 Устинов В.В., Гирш Т.А. Стандарты GMP или ISO 9001: соперничество или взаимное дополнение? Сертификация – М.:ВНИИС, 2017 с.2-5

В состав преподавателей входят специалисты, принимающие непосредственное участие в работе по созданию учебно-тематического плана соответствующего курса и являющиеся ведущими специалистами в этой области.

Составители программы:

Галеев В.И. – канд. экон. наук; руководитель курса;

Дворук Т.Ю. – преподаватель курса.