УДК 57.084.1

# ЦЕЛИ И ПОЛИТИКА КАЧЕСТВА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**Зайцева М.А., Иванов М.Б., Пикалова Л.В., Кашина Т.В.**

*ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА России, Санкт-Петербург, e-mail: institute@toxicology.ru*

Политика организации в области качества формируется администрацией испытательного центра доклинических исследований и оформляется в виде самостоятельного документа. Ресурсы и персонал, необходимые для реализации политики испытательного центра в области качества и обеспечения функционирования системы менеджмента качества, выделяются руководством испытательного центра в соответствии с разработанными программами. Политика в области качества доводится до каждого сотрудника испытательного центра путем документированного оформления, распространения и обеспечения всех подразделений центра. Обеспечение действия политики в области качества проводится за счет разработки документированных стандартных операционных процедур, систематического анализа заключаемых контрактов и договоров, контроля за актуальностью имеющейся нормативной документации, мониторинга изменения законодательных требований к осуществляемым видам деятельности, поддержания нормальной рабочей и психологической атмосферы, внедрения и совершенствования информационных систем, автоматизации рабочих мест исполнителей. Внедрение политики качества – это основа для достижения и поддержания высокого уровня качества доклинических исследований новых лекарственных препаратов, основное условие правильного взаимодействия с потребителями услуг доклинических исследований.

**Ключевые слова: политика качества, доклинические исследования, нормативная документация**

# QUALITY PURPOSES AND POLICY AT PRECLINICAL TESTING CONDUCTING

**Zaytseva M.A., Ivanov M.B., Pikalova L.V., Kashina T.V.**

*FSSI «The Institute of toxicology» FMBA, St-Petersburg, e-mail: institute@toxicology.ru*

Organization's quality policy is formed by the test facility management and developed as separated document for preclinical testing. Recourses and personnel needed for policy implementation are designated by the test facility management in accordance with developed quality program. The quality policy is documented distributed for each test facility employee and department. The Quality Assurance actions is conducted as documented standard operation procedure development, systematic analysis of contracts and agreements, effective control of actual status of regulatory documents, monitoring of law changing for preclinical testing, maintenance of normal working and psychological atmosphere, implementation of laboratory information system and workplaces automatization. The Quality Policy implementation is base for achievement and maintenance of high quality at the preclinical testing of new medicines, as main condition of effective negotiation with preclinical testing services clients.

**Keywords: quality policy, preclinical testing, regulatory documents**

Предприятия здравоохранения, производители лекарственных средств предъявляют повышенные требования к качеству выполняемых работ и услуг при проведении доклинических исследований лекарственных препаратов.

Нормативными документами при проведении доклинических исследований являются:

- Приказ МЗ СР РФ № 708 «Об утверждении Правил лабораторной практики» от 23.08.2010 г.
- Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г.
- ГОСТ Р 53434-2009 от 12.12.2009 г. «Принципы надлежащей лабораторной практики».

Данные нормативные документы, действующие при проведении доклинических исследований новых лекарственных препаратов, требуют внедрения и сертификации системы менеджмента качества.

В организации, проводящей доклинические исследования, необходимо наличие специальной структуры, ответственной за обеспечение качества [1].

Непрерывный процесс обеспечения качества включает разработку и выполнение проектных перспективных, текущих и оперативных планов по качеству, в которых предусматриваются совершенствование имеющихся технологических процессов и методик, корректировка действующих и разработка новых нормативных документов системы менеджмента качества при проведении доклинических исследований.

## Реализация политики качества

Политика организации в области качества формируется администрацией испытательного центра доклинических исследований и оформляется в виде самостоятельного документа. Политика в области качества анализируется высшим руководством и может изменяться при изменении стратегических целей организации [2].

Инструментом реализации политики испытательного центра в области качества

доклинических исследований является Система менеджмента качества организации (СМК), регламентированная комплексом действующих внутренних нормативных документов и соответствующая требованиям ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001–2008) [5].

Основная задача руководства организации по обеспечению реализации политики в области качества заключается в создании в испытательном центре технических, экономических и организационных условий, морально-психологического климата, обеспечивающих каждому сотруднику организации возможность реализации своих профессиональных способностей в области качества.

Для уверенности в том, что качество воспринято и понято всеми работниками организации, высшее руководство должно разработать и опубликовать Политику в области качества предприятия. Она определяет цели качества для всех работников и помогает продемонстрировать следование высшего руководства целям качества. После утверждения политики в области качества, высшее руководство несёт ответственность за понимание, осуществление и поддержку этой политики на всех уровнях организации [4].

Документ (Политика в области качества) содержит цели, которые организация желает достичь, а также обязательства предприятия по качеству. Перед тем, как документировать все положения этой политики, они должны быть в полной мере восприняты и осмыслены высшим руководством испытательного центра.

Политика в области качества является начальной точкой программы руководства качеством предприятия: это означает готовность испытательного центра следовать этой программе и непрерывно повышать её эффективность [6].

Политика является целью деятельности, как исполнителей, так и руководства испытательного центра. Лучшая стратегия состоит в осуществлении программы по обучению каждого сотрудника – от руководителя испытательного центра до рядового исполнителя – деталям политики и особенностям её применения в конкретной производственной деятельности.

Ответственность за формирование и реализацию политики испытательного центра в области качества несет администрация [7].

Ресурсы и персонал, необходимые для реализации политики испытательного центра в области качества и обеспечения функционирования СМК, выделяются руководством испытательного центра в соответствии с разработанными программами.

**Распространение и обеспечение политики в области качества.**

Политика в области качества доводится до каждого сотрудника испытательного центра путем документированного оформления [4]. Процедура доведения до сведения персонала информации о целях и задачах политики в области качества может включать следующие формы:

– обсуждение положений Политики на общем собрании сотрудников испытательного центра, собраниях отдельных участков и структурных подразделений организации;

– ознакомление при приёме на работу новых сотрудников с нормативными документами СМК;

– доведение до сведения сотрудников изменений в нормативных документах СМК;

– разъяснение сущности политики в ходе обучения по вопросам качества;

– наглядная агитация посредством плакатов, размещенных в лабораторных и офисных помещениях.

Политика в области качества доводится также до поставщиков и субподрядчиков в процессе переговоров о заключении договоров [3].

Практическая реализация политики в области качества проводится за счет следующих мероприятий:

– разработки документированных стандартных операционных процедур, устанавливающих требования к целям, результатам исследований, способам контроля исследований, квалификации персонала, а также персональную меру ответственности за результативные достижения;

– систематического анализа заключаемых контрактов и договоров на предмет соответствия требованиям СМК;

– актуализации нормативной документации, мониторинга изменения законодательных требований к осуществляемым видам деятельности;

– поддержания благоприятного психологического климата, способствующего эффективной трудовой деятельности;

– внедрения информационных технологий;

– автоматизации рабочих мест исполнителей.

Образец политики качества испытательного центра может выглядеть нижеследующим образом [4].

«*Для достижения своих целей по обеспечению качества доклинических исследований мы руководствуемся следующими принципами:*

*1. Отражение целей и задач в области качества выполняемых исследований в документации исследований.*

*2. Поддержание в рабочем состоянии документированных процедур системы качества.*

*3. Предупреждение риска ответственности испытательного центра вследствие недостаточно полного выполнения требований заказчика при осуществлении деятельности путем исключения неточностей и ошибок при заключении контрактов и в ходе их реализации.*

*4. Поддержание в рабочем состоянии документированных процедур управления процессами жизненного цикла предоставляемой заказчиками продукции в рамках осуществления своей деятельности.*

*5. Выполнение работ, полностью отвечающих требованиям заказчика, при соблюдении всех норм и правил и недопущение случаев выполнения работ, не соответствующих установленным требованиям.*

*6. Сокращение сроков оформления необходимых документов с помощью применения автоматизированных информационных систем.*

*7. Обеспечение подготовки и повышения квалификации персонала организации.*

*8. Завоевание новых рынков услуг за счет постоянного повышения качества работ;*

*9. Уделение особого внимания руководства испытательного центра постоянному повышению результативности системы менеджмента качества».*

Ниже приведен образец политики испытательного центра [2].

«*Качество – на первом месте, и для удовлетворения требований потребителей необходимо, чтобы качество нашей продукции было приоритетом № 1.*

*Чтобы достигнуть вышеупомянутых целей и таким образом оставаться конкурентоспособными, руководство предприятия ставит следующие задачи:*

*– соблюдать требования к качеству продукции в соответствии с международными и национальными требованиями системы обеспечения качества лекарственных средств, включая надлежащую лабораторную практику (GLP);*

*– максимально удовлетворять требования к качеству, определяемые потребителем, анализировать удовлетворенность потребителя;*

*– внедрить систему менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2000, которая позволяет постоянно и динамично адаптироваться к изменениям рынка или самой фирмы;*

*– развивать понимание партнерами их роли в обеспечении качества производимой продукции; все виды деятельности сотрудников фирмы, ее поставщиков и партнеров являются неразрывными частями процесса создания продукции;*

*– стимулировать вовлечение работников предприятия в процессы обеспечения высокого качества производства, применять мотивационные принципы труда, поддерживать оптимальный психологический климат в коллективе;*

*– обеспечивать своевременное выявление и, особенно, предупреждение нежелательных проблем и ошибок, проводить анализ причин их возникновения и определять комплекс корректирующих и предупреждающих действий, необходимых для устранения этих причин;*

*– своевременно оценивать и постоянно улучшать результативность системы качества*

*Люди должны понимать цели и задачи предприятия в достижении высокого качества производимой продукции, вносить предложения по улучшению деятельности.*

*Гарантом инициирования принятой политики в области качества, надлежащего контроля ее реализации, недопущения отступлений в практической деятельности является руководство испытательного центра.*

*Для обеспечения качественного выполнения поставленных задач и осуществления намеченной политики руководство я обязуется предоставлять все необходимые ресурсы, а также постоянно осуществлять мероприятия по подготовке персонала.*

*От каждого сотрудника требуется понимание, содействие и стремление к безошибочной и эффективной работе в соответствии с намеченной политикой, внесение своего вклада в дело коллектива, объединенного общими целями».*

Цели и задачи по обеспечению качества работ и услуг в соответствии с политикой организации в области качества уточняются и конкретизируются на ближайший период времени в «Программе развития организации», которая предусматривает внедрение новых технологических процессов, современных методов контроля качества, снижение уровня несоответствий, повышение удовлетворенности потребителей [5].

Ответственность за разработку и контроль выполнения планов развития организации и программ совершенствования СМК несет администрация испытательного центра доклинических исследований.

Руководители исследования и соисследователи ежегодно должны ставить перед своими коллективами цели и задачи по обеспечению качества, исходя из политики в области качества и плана развития организации – испытательного центра.

При постановке целей в области качества руководством учитываются данные анализа действия Системы менеджмента качества, в том числе статистические данные о качестве работ и услуг по отзывам заказчиков, результатам маркетинговых исследований, данные о состоянии и перспективах развития рынка, требования федерального и регионального законодательства, отраслевых нормативно-технических документов к деятельности центра, данные о состоянии оборудования, о квалификации персонала и другие данные, связанные с качеством работ [6].

Документирование и анализ несоответствий, материальное и моральное стимулирование для обеспечения и повышения качества позволяют повысить ответственность и заинтересованность руководителей, специалистов и исполнителей в высоком качестве выполняемых работ.

## Вывод

Таким образом, внедрение политики качества – это не только основа для достижения и поддержания высокого уровня качества доклинических исследований новых лекарственных препаратов, но и главное условие правильного взаимодействия с потребителями услуг доклинических исследований.

## Список литературы

1. Принципы лабораторной практики GLP: ГОСТ 53434–2009. – М., 2009. – 16 с.

2. Иванов А.И. Реализация международных стандартов GMP в России / А.И. Иванов, И.В. Сударев // Сб. Современные вопросы лечебной и профилактической медицины. – М.: Изд-во «ЛЕСАР арт», 2006. – 458 с.

3. Пономарев СВ., Мищенко СВ., Белобрагин В.Я. Управление качеством продукции. Введение в системы менеджмента качества: учебное пособие. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2005. – 224 с.

4. Сударев И.В., Шоболов Д.Л. Документация предприятия – гарантия качества лекарственных средств // Ремедиум. – апрель 2002. – С. 62–65.

5. Ягудина Р.И. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств (зарубежный опыт) // Фармация. –1999. – № 5. – С. 45–50.

6. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring, Consensus document, Quality assurance and GLP. – 1999. – № 4, ENV/JM/MONO(99)20. – 10 p.

7. Good Laboratory Practice for nonclinical laboratory studies food and drug administration department of health and human services. – p. 58. – 1978. – 32 p.

## References

2. GOST 53434-2009 *Printsipy laboratornoj praktiki GLP* [Principles of Good Laboratory Practice GLP]. 2009. Moscow. 16 p.

2. Ivanov A.I., Sudarev I.V. *Sb. Sovremennye voprosy lechebnoj i profilakticheskoj meditsiny* [Proc. Contemporary issues of treatment and preventive medicine]. Moscow, Publishing House of the «LESAR art», 2006. 458 p.

3. Ponomarev S.T., Mishchenko N.E., Belobragin V.J. *Upravlenie kachestvom produktsii. Vvedenie v sistemy menedzhmenta kachestva: Uchebnoe posobie.* [Quality control of products. Introduction to Quality Management System: Manual]. Moscow: RIA «Standards and Quality», 2005. 224 p.

4. Sudarev I.V., Shobolov D.L. *Remedium.* April 2002. pp. 62–65.

5. Yagudina R.I. *Pharmacy*. 1999. no. 5. pp. 45–50.

6. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring, no. 4, Consensus document, Quality assurance and GLP. 1999. ENV/JM/MONO(99)20. 10 p.

7. Good Laboratory Practice for nonclinical laboratory studies food and drug administration department of health and human services, part 58. 1978. 32 p.

**Рецензенты:**

Пшенкина Н.Н., д.б.н., старший научный сотрудник, ученый секретарь, ФГБУ «Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины» Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук, г. Санкт-Петербург;

Башарин В.А., д.м.н., профессор кафедры токсикологии и медицинской защиты Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Военно-Медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург.

Работа поступила в редакцию 20.08.2013.