



Наша компания осуществляет пред-аудиты на соответствие предприятий требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (Приказ Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 г./ (GMP EU)) и выдает рекомендации по устранению и улучшению имеющихся несоответствий.

Проведение аудитов производителей/поставщиков API как на территории России, так и за рубежом, на их соответствие требованиям GMP. (Приказ Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 г. (GMP EU))

Проведение пред-аудиты GMP\GDP российских производителей на соответствие требованиям Европейских Директив.

Сроки проведения аудита зависят от масштаба производства и многих других факторов, в среднем проведение одного аудита с момента заключения договора на оказание услуг до момента подготовки заключения 10 календарных дней!

Процесс проведения аудита компании-заказчика осуществляется согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 19 011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» (ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems (IDT)) и в целом разбивается на три этапа:

- подготовка
- проведение
- оценка результатов и заключение

При этом, до начала работы на предприятии, группа аудиторов в обязательном порядке подписывают с компанией-заказчиком соглашение о конфиденциальности информации.

Руководство компании-заказчика обеспечивает установление целей Программы аудита.

Программа аудита включает в себя информацию и ресурсы, необходимые для организации аудита и его результативного и эффективного проведения в установленные даты и также включает:

- цели аудита
- объем, тип, место проведения аудита
- план и график проведения аудита
- процедуры программы аудита
- критерии аудита
- методы аудита
- формирование группы по аудиту
- необходимые ресурсы
- процессы связанные с обеспечением защиты информации и т. д.

Данный этап включает знакомство и работу над предоставляемым заказчиком Досье производственной площадки (Site Master File) и другими необходимыми

документами. Проводится распределение ролей и обязанностей между членами группы аудита, готовятся рабочие документы.

На втором этапе проводится предварительное совещание, выполняется анализ документов во время проведения аудита, проводится визуальный осмотр подразделений, зон, линий, подлежащих аудиту, осуществляется обмен информацией, собирается и верифицируется информация, формируются выводы аудита, готовится заключение по результатам аудита и проводится заключительное совещание с аудируемыми.

Третий этап — аудит считается завершенным, если все запланированные мероприятия аудита были выполнены. Из наблюдений и выводов аудита как правило компания -заказчик извлекает информацию, которая в дальнейшем является важнейшим элементом процесса улучшения деятельности системы качества. В заключении аудита, указывается на необходимость выполнения корректирующих и предупреждающих действий. Такие действия выполняются организацией-заказчиком. Выполнение и результативность корректирующих и предупреждающих действий верифицируются, что в свою очередь может быть частью последующего аудита.

Наша компания, в зависимости от потребностей заказчика, может проводя аудит обучать (on-job training) в последующем составлении плана корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) и составлении отчета по его выполнению.