

DOI: 10.33380/2305-2066-2019-8-1-113-117  
УДК 658.5

## СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ООО «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ АНАЛИТИКИ» ПО ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) (ОБЗОР)

А. А. Крылатова<sup>1\*</sup>, И. Е. Шохин<sup>1</sup>, Е. П. Образцова<sup>2</sup>

1 – ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3  
2 – Ассоциация по сертификации «Русский Регистр», 191014, Россия, г. Санкт-Петербург, Литейный проспект, д. 45/8, лит. А

\*Контактное лицо: Крылатова Анна А. E-mail: a.krylatova@cpha.ru

Статья получена: 09.01.2019. Статья принята к печати: 00.02.2019

### Резюме

**Введение.** В 2018 году ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» успешно прошел сертификацию системы менеджмента качества на предмет соответствия требованиям стандартов ISO 9001:2015 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования».

**Текст.** Сертификацию проводила Ассоциация по сертификации «Русский Регистр» – российская компания, которая является аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента организаций. В данной статье описана программа сертификационного аудита "Русского Регистра", в которую входят: сертификация, состоящая из двух этапов, инспекционные проверки в течение первого и второго года и ре-сертификационный аудит в течение третьего года до момента окончания срока действия сертификата. В состав работ по подтверждению Сертификата соответствия «Русского Регистра» входят аудиты на местах, призванные оценить степень соблюдения организацией установленных требований стандарта, на соответствие которому была проведена сертификация [1]. Целями сертификационного аудита являлись: проверка соответствия системы менеджмента требованиям ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015), проверка установленных процессов и документации системы менеджмента организации; оценка способности системы менеджмента обеспечивать соответствие применимым законодательным, нормативным и контрактным требованиям; оценка результативности системы менеджмента для обеспечения уверенности, что поставленные цели могут быть достигнуты; идентификация областей для возможного улучшения системы менеджмента. Проверка проводилась по процессам и подразделениям, связанным с деятельностью организации, в течение двух дней. По результатам аудита была подтверждена область сертификации в отношении: научно-исследовательской работы, проведения биоаналитических исследований, проведения фармакокинетических исследований, проведения СТКР (сравнительного текста кинетики растворов). Объем проверки включал проверку адекватности, соответствия деятельности и элементов системы менеджмента, в том числе: производственных, управленческих и вспомогательных процессов; политики; целей; организационной структуры управления; документации системы менеджмента, анализ мероприятий, предпринятых организацией для устранения проблемных областей, идентифицированных на 1 этапе сертификации [2].

**Заключение.** В сентябре 2018 года аналитическому центру были выданы сертификаты соответствия требованиям стандарта *ГОСТ Р ИСО 9001:2015* в системе Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» с аккредитацией Федеральной службы по аккредитации РФ (Росаккредитации); *международного стандарта ISO 9001:2015* в системе Сертификации Русского Регистра, участника международного форума по аккредитации IAF; сертификат соответствия *единого образца IQNet*.

**Ключевые слова:** ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования», ISO 9001:2015, ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», Ассоциация по сертификации «Русский Регистр».

**Конфликт интересов:** конфликта интересов нет.

**Для цитирования:** Крылатова А. А., Шохин И. Е., Образцова Е. П. Сертификация системы менеджмента качества ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» по требованиям стандарта ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015). *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2019; 8(1): 113–117.

## CERTIFICATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF LLC «CENTER OF PHARMACEUTICAL ANALYTICS» ACCORDING TO THE REQUIREMENTS OF ISO 9001:2015 (GOST R ISO 9001-2015) (REVIEW)

А. А. Krylatova<sup>1\*</sup>, I. E. Shohin<sup>1</sup>, E. P. Obrazcova<sup>2</sup>

1 – LLC «CPHA», 20/3, Nauchny proezd, Moscow, 117246, Russia  
2 – Certification Association «Russian Register», 45/8A, Liteyny prospect, Saint-Petersburg, 191014, Russia

\*Corresponding author: Anna A. Krylatova. E-mail: a.krylatova@cpha.ru

Received: 09.01.2018. Accepted: 00.02.2019

### Abstract

**Introduction.** In 2018 «Center of Pharmaceutical Analytics» LLC successfully passed the certification of quality management system for compliance with the requirements of ISO 9001: 2015 and GOST R ISO 9001-2015 «Quality Management System. Requirements».

**Text.** Certification was conducted by the Certification Association «Russian Register» – a Russian company, which is an accredited body for certification of management systems of organizations. This article describes the program of certification audit of the «Russian Register», which includes: certification, consisting of two stages, inspection checks during the first and second year and re-certification audit during the third year before the expiration of the certificate. The structure of works on confirmation of the certificate of conformity of «Russian Register» includes field audits designed to assess the degree of compliance of the organization with the established requirements of the standard for compliance with which certification was carried out [1]. The objectives of the certification audit were: verification of compliance of the management system with the requirements of ISO 9001: 2015 (GOST R ISO 9001-2015), verification of established processes and documentation of the management system of the organization; assessment of the ability of the management system to ensure compliance with applicable legislative, regulatory and contractual requirements; assessment of the effectiveness of the management system to ensure that the goals can be achieved; identification of areas for possible improvement of the management system. The audit was conducted over two days on processes and units related to the activities of the organization. The audit confirmed the scope of certification in respect of: research work, bioanalytical studies, pharmacokinetic studies, STCR (comparative text of dissolution kinetics).

The scope of the audit included verification of adequacy, compliance of activities and elements of the management system, including: production, management and support processes; policies; goals; organizational structure of management; documentation of management system, analysis of measures taken by the organization to eliminate the problem areas identified at the 1st stage of certification [2].

**Conclusion.** In September 2018, the analytical center was issued certificates of compliance with the requirements of GOST R ISO 9001:2015 in the certification Association «Russian Register» with the accreditation of the Federal service for accreditation of the Russian Federation (Rosaccreditation); international standard ISO 9001: 2015 in the Certification system of the Russian Register, a member of the international forum on accreditation IAF; certificate of conformity.

**Keywords:** GOST R ISO 9001-2015 «Quality Management System. Requirements», ISO 9001:2015, LLC «Center of Pharmaceutical Analytics», Certification Association «Russian Register».

**Conflict of interest:** no conflict of interest.

**For citation:** Krylatova A. A., Shohin I. E., Obrazcova E. P. Certification of quality management system of LLC «Center of Pharmaceutical Analytics» according to the requirements of ISO 9001:2015 (GOST R ISO 9001-2015). *Drug development & registration*. 2019; 8(1): 113–117.

## ВВЕДЕНИЕ

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» (ООО «ЦФА») – лабораторный центр, выполняющий высококачественные исследования в области разработки и контроля инновационных и воспроизведенных лекарственных средств. В 2016 году система менеджмента качества лабораторного центра была сертифицирована по требованиям GLP (ГОСТ 33044-2014) в системе Сертификации Русского Регистра [Свидетельство Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)]. В 2017 и 2018 годах ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» успешно прошел плановые ежегодные надзорные аудиты с целью подтверждения соответствия ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики». В 2018 году руководством компании было принято решение о сертификации системы менеджмента качества на предмет соответствия требованиям стандартов ISO 9001:2015 и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования».

## ПОДГОТОВКА К СЕРТИФИКАЦИИ ЦЕНТРА

Внедрение системы менеджмента качества (СМК) является для организации стратегическим решением, которое может помочь улучшить показатели ее деятельности и создать надежную основу для инициатив по ее устойчивому развитию. В процессе подготовки к предстоящей сертификации руководством организации и отделом контроля качества была подготовлена следующая документация в рамках стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015:

- руководство по качеству;
- политика в области качества;
- условия, в которых функционирует организация (матрица SWOT-анализа);
- программа мероприятий по улучшению деятельности организации;
- методы управления рисками;
- анализ понимания ожиданий и потребностей стейкхолдеров (заинтересованных сторон) и стратегия взаимодействия;

- идентификация процессов СМК;
- цели компании в области качества на 2018 год;
- карты основного, управляющего и поддерживающего процессов организации.

Для персонала организации были проведены соответствующие тренинги по требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Проведен детальный анализ СМК со стороны руководства для оценки соответствия требованиям стандарта (в частности, разделам 4–10); идентификации возможных решений и действий, относящихся: к возможностям для улучшения, ко всем необходимым изменениям СМК и к потребностям в ресурсах. Результаты анализа обсуждались на совещании и были оформлены в виде отчета, который содержал:

- перечень рассматриваемых вопросов;
- заключения по каждому вопросу;
- оценку реализации политики лаборатории в области качества и ее соответствие политике и стратегии организации;
- оценку результативности системы менеджмента лаборатории и предложения по ее улучшению.

По результатам анализа был разработан план корректирующих и предупреждающих действий, определены ответственные исполнители и сроки устранения.

## ЭТАПЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Сертификация системы менеджмента (СМ) начинается с подачи заявки на сертификацию. После получения заявки Центральный офис Русского Регистра направляет ответ о результатах рассмотрения. Если решение положительное, заключается договор на оказание услуг по сертификации. Сертификация СМ проводится в два этапа.

*Первый этап сертификации* системы менеджмента производится аудиторами Русского Регистра с целью определения готовности организации к сертификации [1]. Организация должна подтвердить приверженность принципам ISO 9001:2015:

1. *Ориентация на потребителя* (основные усилия менеджмента качества сфокусированы на выполнении требований потребителей и стремлении превзойти его ожидания).
2. *Лидерство* (лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство намерений и направлений деятельности и создают условия, в которых люди вовлечены в достижение целей организации в области качества).
3. *Вовлечение людей* (компетентные, наделенные полномочиями и вовлеченные сотрудники на всех уровнях организации крайне важны для достижения целей).
4. *Процессный подход* (последовательно получаемые и предсказуемые результаты достигаются более результативно и эффективно, когда деятельность рассматривают как совокупность взаимосвязанных процессов, которые функционируют как связанная система).
5. *Улучшение* (успешные организации постоянно нацелены на улучшение).
6. *Принятие решений на основе свидетельств* (решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, более вероятно приводят к желаемым результатам).
7. *Менеджмент взаимоотношений* (для достижения устойчивых успехов организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими как поставщики).  
Аудиторами проверяется комплекс ключевых требований к организационной структуре, процедурам, процессам и ресурсам системы менеджмента. Пример плана 1 этапа сертификации системы менеджмента качества ООО «ЦФА» приведен в таблице 1.

Целью *второго этапа* является определение соответствия системы менеджмента организации, её процессов и рабочих мест всем применимым требованиям заявленного стандарта и собственным внутренним документам, оценка результативности системы менеджмента и ее способности достигать установленных целей в рамках реализации политики, оценка степени выполнения организацией обязательных законодательных и других регламентирующих требований, относящихся к оказываемым услугам [1]. В ходе аудита персонал организации отвечает на вопросы, описывает порядок действий в течение рабочего дня или конкретного исследования, демонстрирует знания политики и целей организации в области качества, должностных инструкций и другой документированной информации.

При положительных результатах аудита, сертификационный орган принимает решение о *выдаче сертификата*. Сертификат соответствия действителен в течение трех лет при условии его подтверждения во время инспекционных проверок. Система менеджмента качества ООО «ЦФА» была сертифицирована по стандартам: ISO 9001:2015 «Quality management

systems. Requirements.» с аккредитацией Голландского совета по аккредитации RvA, члена Международного аккредитационного форума IAF<sup>1</sup>.

Таблица 1. План первого этапа сертификации СМК

Table 1. Plan of the first stage of QMS certification

Мероприятие	Объект проверки: (процесс/ элемент)	Пункт стандарта ISO 9001:2015
<b>Вступительное совещание</b>		
Встреча с руководством предприятия	Лидерство и приверженность	4
	Политика в области качества	5
	Процессный подход	6
	Функции, ответственность и полномочия в организации	7
	Контекст организации	8
	Ориентация на потребителей	9
	Действия в отношении рисков и возможностей	10
	Цели в области качества и планирование их достижения	
	Ресурсы Организации	
	Планирование изменений	
Проверка адекватности	Документация СМК	4–10
Ознакомительный осмотр производственных участков предприятия и условий производства. Фиксация мест (объектов) на которые будет рекомендовано обратить повышенное внимание при проведении 2-го этапа сертификации		
Уточнение области сертификации (в том числе наличие филиалов, наличие процессов аутсорсинга, наличие и правомочность исключений). Выполнение законодательных требований. Процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками. Заинтересованные стороны		4–10 4.3
Оценка выполнения требований заявленного стандарта: Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг Документированная информация Процессный подход Мониторинг процессов Планирование, Цели и задачи Ответственность, полномочия Знания организации Оценка результатов деятельности Внутренний аудит Анализ со стороны руководства Постоянное улучшение Оценка степени внедрения СМ (в том числе беседа с персоналом организации).		4 8 4.4 6.2 5.3 6.1 8.1 8.5 9.1 9.3 10
Перерыв		
Планирование проведения 2-ого этапа сертификации		
Подведение итогов		

<sup>1</sup> IAF – Международный форум по аккредитации (IAF) является всемирной ассоциацией органов по аккредитации, ассоциаций органов по сертификации и других организаций, принимающих участие в деятельности по оценке соответствия в различных областях, в том числе систем менеджмента, продукции и персонала. IAF способствует всемирному признанию сертификатов соответствия, которые были выданы органами по сертификации, аккредитованными подписантом IAF MLA.



Рисунок 1. Сертификат соответствия требованиям стандарта ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements»

Figure 1. Certificate of compliance with the requirements of ISO 9001: 2015 Standard «Quality management systems. Requirements»

ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования» [3] с аккредитацией Росаккредитации<sup>1</sup>, действующей в рамках Федерального закона РФ от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». Согласно данному федеральному закону, легитимность и признание Сертификатов соответствия на территории РФ обеспечивается наличием у органа по сертификации аккредитации Федеральной службы по аккредитации РФ (Росаккредитации). Данная национальная аккредитация распространяется на сертификацию по стандартам в области менеджмента, сертификацию продукции и персонала).

Помимо Сертификата соответствия в системе Русского Регистра, лабораторному центру был выдан Сертификат соответствия единого образца IQNet<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Русский Регистр имеет официальную аккредитацию Федеральной службы по аккредитации РФ (Росаккредитация).

<sup>2</sup> IQNet – Международная ассоциация органов по сертификации. Система сертификации IQNet создана с целью обеспечения клиентов членов IQNet – 34 ведущих органов по сертификации из 32 стран мира, максимально возможным признанием на глобальных рынках.



Рисунок 2. Сертификат соответствия требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

Figure 2. Certificate of compliance with the requirements of GOST R ISO 9001-2015 «Quality management systems. Requirements»

Целью инспекционных проверок является установление факта поддержания организацией системы менеджмента в действии, выполнения положения о непрерывном улучшении, оценка результативности системы менеджмента и определение соответствия деятельности заявленному стандарту и требованиям к системе менеджмента. Инспекционный контроль проводится не реже одного раза в календарный год.

## РЕСЕРТИФИКАЦИЯ

Для прохождения ресертификации необходимо подать заявку на ресертификацию в Центральный офис Русского Регистра. Ресертификационный аудит проводится для оценки того, что организация продолжает выполнять все требования соответствующего стандарта системы менеджмента. Ресертификационный аудит призван подтвердить, соответствие и результативность системы менеджмента исходя из заявленной области сертификации. После прохождения аудита и принятия положительного решения оформляется сертификат соответствия на следующий трехлетний цикл [1].



Рисунок 3. Сертификат соответствия единого образца IQNet  
Figure 3. The certificate of conformity of a single sample IQNet

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Процедура поэтапной сертификации позволяет организации устранить выявленные несоответствия в ходе первого этапа проверки и успешно пройти аудит, итогом которого является получение сертификата. Наличие сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» позволило компании ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» выйти на качественно новый уровень оказания услуг.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Ассоциация по сертификации «Русский Регистр». Available at: <https://rusregister.ru/> (accessed 28.12.2018).
2. Центр фармацевтической аналитики. Available at: <http://cpfa.ru/> (accessed 28.12.2018).
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования».
4. ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements».

## REFERENCES

1. Certification Association «Russian Register». Available at: <https://rusregister.ru/> (accessed 28.12.2018).
2. Center of Pharmaceutical Analytics. Available at: <http://cpfa.ru/> (accessed 28.12.2018).
3. GOST R ISO 9001-2015 «Quality Management System. Requirements».
4. ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements».