

Повышение эффективности перехода российских предприятий к работе в соответствии с правилами GMP

А.Ю. Попов (Российский научно-исследовательский центр чрезвычайных ситуаций МИНЗДРАВА РФ)

Введение

Современное состояние российского рынка фармацевтических препаратов характеризуется жесткой конкурентной борьбой сотен отечественных и зарубежных производителей. В этих условиях предприятия могут сохранить завоеванные позиции на рынке и, тем более, их расширить, только повышая качество своей продукции. Созданию необходимых условий для этого служат «Правила организации и производства и контроля лекарственных средств (GMP)» (ОСТ 42-510-98), вобравшие в себя передовой зарубежный опыт. Внедрение этого стандарта является актуальной задачей для всех, без исключения, российских фармацевтических предприятий. Переход к работе в соответствии с Правилами GMP требует от них мобилизации человеческих и финансовых ресурсов. Соотношение между достигнутыми результатами и использованными ресурсами будет определять эффективность этого перехода. Ее повышение является реальным, если на предприятии одновременно с Правилами GMP внедряются международные стандарты серии ИСО 9000 и система ХАССП.

Стандарты серии ИСО 9000

Стандарты серии ИСО 9000 называются «Система менеджмента качества» и касаются не столько качества продукции, сколько системы управления качеством. Они задуманы как универсальные и поэтому в равной степени применимы к деятельности любых предприятий, в том числе и фармацевтических. Они аккумулируют в себе мировой опыт наиболее успешных компаний. Поэтому их стараются внедрять все, кто хочет идти в ногу со временем, начиная от ремонтной мастерской и, кончая гигантскими транснациональными компаниями типа IBM. Мировая практика показывает, что внедрение стандартов серии ИСО 9000 способствует быстрому улучшению качества менеджмента. А именно качество менеджмента является главным конкурентным преимуществом любой компании.

В чем особенность этих стандартов? Это – ориентация на удовлетворение потребностей потребителя и процессный подход к деятельности предприятия. Важнейшее значение придается лидерству

руководителя и активному вовлечению всех работников предприятия к достижению высоких результатов в области качества. Изучение потребностей и требований потребителя выделено на первое место. Подразделения, отвечающие за эту деятельность (отделы маркетинга), призваны заниматься сбором информации, являющейся основой для принятия стратегических решений в области качества продукции. Информация должна быть максимально точной и полной. Поэтому один из принципов этих стандартов гласит: принимать решения, основанные на фактах, а не на мнениях.

Процессный подход в управлении рассматривает деятельность предприятия как систему взаимодействующих процессов. Процессы – это все работы компании, которые создают результаты. Другое определение процесса – это любая деятельность, подвергающаяся управлению, использующая ресурсы, и, преобразующая вход в выход. Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках системы. Это является важным достоинством стандартов серии ИСО 9000 и во многом, благодаря именно процессному подходу они позволяют создать систему менеджмента качества, которая так организует всю работу предприятия, что улучшение результатов в области качества достигается как бы автоматически, причем темп этих улучшений непрерывно возрастает.

В этих условиях переход на работу в соответствии с Правилами GMP происходит более эффективно.

Правила GMP

Правила GMP представляют собой систему требований, рекомендаций и мер, выполнение которых призвано помочь фармацевтическому предприятию организовать выпуск качественной продукции. В отличие от стандартов серии ИСО 9000, они имеют конкретную отраслевую направленность и сильно детализированы. В этом состоит их главное достоинство. Вобрав в себя многолетний опыт лучших фармацевтических компаний, они рассматривают многие, на первый взгляд, малозначимые детали, способные, однако, оказать решающее влияние на качество лекар-

ственных средств. Правила основное внимание уделяют чистым условиям производства (cleanroom technology) и системе всех сопутствующих мероприятий для их поддержания. Они также требуют от производителя осуществлять действия, позволяющие быть уверенным, что технологические процессы, основное и вспомогательное оборудование, средства и методы измерений функционируют в соответствии с установленными требованиями. К этим действиям относятся работы по различным проверкам и испытаниям, называемым верификация, квалификация, валидация. Последняя основана на проведении испытаний в реальных производственных условиях с необходимым числом повторений для обеспечения достоверности получаемых результатов. Поэтому она является наиболее сложным и дорогостоящим процессом, требующим привлечения значительных ресурсов предприятия. Правила GMP рекомендуют проводить валидацию в первую очередь для критических процессов. Под ними понимаются процессы, оказывающие значительное влияние на конечный результат, то есть на качество и безопасность лекарственных средств. Выявление критических процессов производства позволяет именно на них сосредоточить в первую очередь людские и финансовые ресурсы. В результате удается достичь лучших результатов при меньших затратах. Однако правила GMP не содержат метода определения того, какой из процессов является критическим. Такой метод содержит система ХАССП (от англ. Hazard Analysis Critical Control Points, переводимая на русский язык как «система анализа риска в критических контрольных точках»).

Система ХАССП

Система анализа риска в критических контрольных точках (ХАССП) была разработана в США около 30 лет назад с целью обеспечения гарантированного производства качественных и безопасных продуктов питания для космических полетов американских астронавтов. До середины 80-х годов она была засекречена и использовалась только компанией Пилсбури – изготовителем указанных продуктов. Однако надежность и эффективность применения системы ХАССП оказалась на-

столько высока, что правительство США приняло решение сделать ее достоянием всей американской пищевой промышленности под девизом «от фермы до столовой вилки» (from farm to fork). В 90-е годы она активно внедрялась сначала в США, а затем и в других странах. В последнее время Администрация по пищевым и лекарственным продуктам США (US Food and Drug Administration) выступила с инициативой распространить систему ХАССП на фармацевтическую промышленность и сделать ее неотъемлемой частью современной надлежащей производственной практики (сGMP).

Система ХАССП базируется на семи основных принципах:

- 1 – выявление опасных факторов;
- 2 – определение критических контрольных точек;
- 3 – определение критических пределов;
- 4 – создание системы мониторинга;
- 5 – разработка системы корректирующих воздействий;
- 6 – разработка процедуры проверок (валидации и верификации);
- 7 – создание системы документации.

Главным достоинством системы ХАССП является наличие надежного метода определения критических контрольных точек. Под критической контрольной точкой понимается любой этап жизни продукции, от производства сырья до получения готовой продукции, ее хранения, транспортировки, реали-

зации и применения. Процесс определения критических контрольных точек максимально формализован с помощью, так называемого, дерева решений – системы вопросов и ответов, позволяющих исключить ошибки при проведении этого процесса. Определение критических контрольных точек является важнейшим из семи вышеперечисленных принципов. Второй принцип ХАССП содержит в себе процесс принятия решений. Применение остальных принципов ХАССП (с 3 по 7) основано на этих принятых решениях. Именно в наличии метода принятия решений состоит главное отличие системы ХАССП от стандартов серии ИСО 9000 и Правил GMP.

Американский опыт показывает, что внедрение системы ХАССП дает следующие преимущества:

- повышение эффективности работы за счет достижения лучших результатов
- при затрате меньших ресурсов;
- концентрацию внимания и ресурсов предприятия на главном – критических контрольных точках;
- не только выявление критических процессов, но и управление ими;
- достижение результата за счет предупредительных мер, а не запоздалых действий;
- своевременное получение информации об отклонении процесса и возвращение его в нормативные пределы;
- гарантированный выпуск качественной и безопасной продукции;

- наличие документированного доказательства этому;
- экономическую выгоду, как за счет экономии ресурсов, так и за счет снижения доли забракованной продукции.

Заключение

Российские фармацевтические предприятия обязаны в ближайшие годы перейти к работе в соответствии с правилами GMP. Одновременное внедрение в практику предприятий стандартов серии ИСО 9000 и системы ХАССП позволяет сделать этот переход более эффективным – достичь лучших результатов в области качества с меньшими затратами имеющихся ресурсов.

В Российском научно-исследовательском центре чрезвычайных ситуаций (РосНИЦ ЧС) создан отдел анализа риска в критических контрольных точках (ХАССП) для решения и предотвращения проблем, возникающих в условиях природных и техногенных катастроф. Специалисты РосНИЦ ЧС наладили плодотворное сотрудничество с Органом по сертификации систем менеджмента качества Ростест Москва и Центром GMP ГНЦА для эффективного внедрения стандартов серии ИСО 9000 и принципов ХАССП в практику российских фармацевтических предприятий, при их переходе на работу в соответствии с правилами GMP.

e-mail: popovay@mtu-net.ru

На секции микроэлектроники были представлены следующие доклады:

Мартынов Валерий Владимирович, директор по науке НТА «Субмикро» сообщил о современных тенденциях развития оборудования и технологических процессов. Краткое изложение этого сообщения мы публикуем в этом номере журнала.



Мартынов В.В. (НТА «Субмикро»)

Прекрасный доклад о деятельности SEMI и стандартах, разрабатываемых в рамках этой организации, сделала Ярошенко Татьяна Петровна, сотрудник российского представительства этой организации. Об особенностях проектирования чистых помещений для полупроводниковой промышленности доложил Лернер Моисей Давидович, зам. директора по проектированию ЗАО «Экопроект». Доклад Павла Андреевича Гладких (ОАО «АНГСТРЕМ», г.Зеленоград) представлен в виде

статьи в настоящем номере журнала, а доклад Светличного Евгения Алексеевича (зам. Ген. директора НПК «Медиана-фильтр»), посвященного современным методам в технологии получения воды марки А для микроэлектронной промышленности, будет опубликована в следующем номере журнала. Несомненный интерес вызвал



Ярошенко Т.П. (SEMI)



Попенко В.Ф. (Mykrolis)

и доклад Попенко Виталия Федоровича, сотрудника компании Mykrolis «Финишная очистка воды для высоких технологий».