

В этом номере редакция продолжает публиковать статьи из серии, посвященной критическим процессам и зонам фармацевтических производств, которую представляет Попов А.Ю. Статья, опубликованная в предыдущем номере, познакомила читателей с историей, терминологией и принципами системы НАССР. А в следующем номере мы представим Вашему вниманию статью о биологическом опасном факторе и превентивных мерах его контроля.

СИСТЕМА АНАЛИЗА РИСКОВ. ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

Данная статья является второй в серии публикаций о системе анализа рисков НАССР. В предыдущей статье читатели журнала были познакомлены с историей создания системы НАССР, с используемой в ней терминологией и с принципами, на которых она основана [1]. После выхода в свет первой публикации автор выступил с сообщениями на эту тему в ряде обучающих семинаров по GMP. Представители фармацевтических предприятий, которые были слушателями этих семинаров, проявили большой интерес к системе анализа рисков НАССР. При этом всех интересовали вопросы практического применения анализа рисков в условиях фармацевтического и биотехнологического производства. В настоящей статье автором рассматриваются вопросы внедрения системы НАССР в производственную практику предприятия.

Зачем внедрять систему НАССР?

В настоящее время отечественные фармацевтические предприятия стоят на пороге перехода на работу в соответствии с правилами GMP. В силу ограниченности времени и финансовых ресурсов этот переход должен осуществляться наиболее эффективно. Руководства по GMP рекомендуют основное внимание обращать на критические процессы [2,3]. Требование их надлежащего контроля и валидации является обязательным. Для выявления критических процессов правила GMP рекомендуют использовать анализ рисков [3]. Система НАССР называется в качестве наиболее приемлемого инструмента для такого анализа [4].

Итак, система НАССР позволяет определить критические процессы на конкретном предприятии. Но это не единственное ее достоинство. Принципы НАССР помогают создать систему эффективного управления критическими процессами на предприятии, гарантирующую выпуск качественной и безопасной продукции [5]. Именно это и является главной целью внедрения правил GMP [6].

Для лучшей иллюстрации того, какие результаты дает применение системы НАССР, автор приводит мнение руководителей трех британских компаний, внедривших ее на своем производстве.

Джеймс Уорнелл (James Warnell), генеральный директор компании Diamond

Springs Ltd. (Великобритания): «Система НАССР позволила нам безошибочно выявить критические процессы и сконцентрировать наши усилия на их контроле. Благодаря применению ее принципов мы создали систему управления, которая обеспечивает выпуск только качественной продукции и при этом экономит наши деньги».

Пол Дайсон (Paul Dyson), генеральный директор компании Sterilox Medical Ltd. (Великобритания): «Эффект от применения системы НАССР на нашем производстве дал удивительно высокие результаты. Главное ее достоинство состоит в том, что процесс обеспечения качества оказался полностью под нашим контролем. В результате мы добились существенного снижения доли брака в нашей производственной программе и связанных с ним финансовых потерь. Мы убедились в том, что внедрение системы НАССР экономически эффективно».

Мартин Беллами (Martin Bellamy), директор по производству компании Biocides Technologies Ltd. (Великобритания): «Мы смогли полностью гарантировать качество нашей продукции только после внедрения системы НАССР. Оказалось, что до этого мы делали очень много ненужной работы, выбрасывая на ветер значительные ресурсы. С системой НАССР наше производство стало работать как хорошие швейцарские часы, размеренно и точно. Мы

абсолютно уверены в качестве каждой единицы продукции, которая выходит за ворота предприятия».

Зарубежная практика показывает, что система НАССР отличается следующими преимуществами [7]:

- она основана на системном и научном подходе;
- с ее помощью выявляются все опасные факторы, способные повредить качеству продукции;
- ее применение позволяет выявить все критические процессы и зоны;
- она дает возможность концентрировать ресурсы на критических процессах;
- в ее основе лежат предупредительные меры, а не запоздалые действия;
- дает уверенность в качестве продукции как производителю, так и контрольным органам;
- дает документальное подтверждение тому, что надлежащее качество обеспечивается в процессе производства, а не только контролируется в отделе контроля качества.

Кстати, последнее преимущество системы НАССР является кратким выражением философии GMP.

С чего начать?

Шаг первый. Внедрение системы НАССР на предприятии начинается с принятия решения об этом высшего руководства.

Такое решение может быть мотивировано следующим:

- желанием выявить важнейшие (критические), с точки зрения GMP, участки производства, чтобы максимально эффективно использовать ограниченные финансовые ресурсы;
- наиболее рационально подтвердить соответствие предприятия требованиям GMP;
- создать эффективную систему обеспечения гарантированного качества продукции;
- свести к минимуму экономические потери, связанные с браком;
- иметь документальное подтверждение обеспечения качества продукции.

Шаг второй. После принятия решения о внедрении системы HACCP руководство должно создать группу, которая будет проводить это решение в жизнь. Численность и состав группы зависит от размера предприятия, но обычно не превышает шести человек.

В состав этой группы обычно входят представитель службы качества, технолог, микробиолог, сотрудник службы главного инженера и консультант по системе HACCP. На небольшом предприятии функция группы по внедрению системы HACCP может быть возложена на одного человека, например, на специалиста по обеспечению качества.

Основные этапы внедрения системы HACCP

Изучение мирового опыта показывает, что процесс внедрения системы HACCP разбивается на 14 этапов [7]:

1. Обучение членов вышеупомянутой группы принципам системы HACCP и порядку применения их на практике. Обучение проводит консультант по системе HACCP.
2. Выбор конкретного продукта (лекарственного средства), в производство которого внедряется система HACCP.
3. Описание продукта и условий его транспортировки, хранения и применения.
4. Разработка диаграммы производственного процесса продукта.
5. Выявление всех возможных опасных факторов, способных повредить качеству и безопасности продукта и их источников.
6. Разработка перечня предупредительных мер для устранения или снижения до приемлемого уровня действия каждого из выявленных опасных факторов.
7. Определение с использованием «дерева решений» всех критических этапов производственного процесса, подлежащих контролю – критических контрольных точек.
8. Составление перечня контрольных параметров для каждой критической контрольной точки.
9. Определение критических пределов для каждого контрольного параметра.

10. Создание системы мониторинга контрольных параметров.
11. Разработка системы корректирующих действий на тот случай, если система мониторинга покажет, что контрольный параметр вышел за критические пределы.
12. Разработка процедур проверки правильности разработки и применения системы HACCP.
13. Разработка системы документации, включая план применения системы HACCP.
14. Обучение всего персонала предприятия, вовлеченного в функционирование системы HACCP.

Сколько длится процесс внедрения системы HACCP?

Продолжительность внедрения системы HACCP в практику предприятия зависит от многих факторов. К ним относятся размер предприятия, вид и номенклатура выпускаемой продукции, сложность технологического процесса. Особенно большое влияние на сроки работ оказывает сам продукт. Понятно, что для галеновых форм лекарственных препаратов и для стерильных продуктов, предназначенных для внутривенного введения, объемы работ будут сильно отличаться. Обычно процесс внедрения системы HACCP занимает от нескольких месяцев до одного года. В любом случае все потраченные усилия принесут желаемый результат – гарантированный выпуск качественной продукции.

Литература

1. Попов А.Ю. Система анализа рисков. Чистые помещения и технологические среды, № 1, 2004, с. 30-32.
2. OTC 510-98 Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
3. EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products /comp. and ed. by Gert Auterhoff – 4 rev. ed -Aulendorf. ECV – Editio-Centor-Verl, 2002
4. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 902, 2002.
5. Попов А.Ю. Повышение эффективности перехода российских предприятий к работе в соответствии с правилами GMP, Чистые помещения и технологические среды, № 1, 2003, с.5-6.
6. Попов А.Ю., Мешковский А.П. Система анализа риска (HACCP) как первый шаг в переходе к работе по правилам надлежащей производственной практики (GMP). Фарматека, № 4, 2002, стр.62-64. Dillon, Mike and Griffith, Chris, How to HACCP, 2 nd Edition, M.D. Associates, Grimsby, 1996.
7. Savage R.A. Hazard Analysis Critical Control Point: a Review, Food Rev. Int. 1995, 11: 575-55.

За дополнительной информацией обращаться к Попову Алексею Юрьевичу, тел/факс (095) 426-3127, (095) 774- 9246, e-mail: popovayu@mtu-net.ru



www.primexpo.ru/clean



11-14 апреля 2005
 Россия, Санкт-Петербург, Ленэкспо
7-я Международная специализированная
ВЫСТАВКА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
УБОРОЧНОГО
ОБОРУДОВАНИЯ,
ЧИСТЯЩИХ И
МОЮЩИХ СРЕДСТВ,
ОБОРУДОВАНИЯ
ДЛЯ ХИМЧИСТОК И
ПРАЧЕЧНЫХ

Организаторы:
 Тел.: +7 (812) 380-6008
 +7 (812) 380-6000
 Факс: +7 (812) 380-6001
 E-mail: clean@primexpo.ru



Официальная поддержка:
 Правительство Санкт-Петербурга

