

Рекомендована д.ф.н., професором Т.Г.Ярних

УДК 615.1:338.45:65.018

ВИЗНАЧЕННЯ ЕТАПІВ РОЗРОБКИ ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ISO ТА GMP

А.В.Кайдалова, С.М.Коваленко, Ю.В.Підпружников, О.Г.Чистяков

Національний фармацевтичний університет

Розроблені етапи впровадження системи управління якістю ISO 9001:2000 та системи якості відповідно до вимог GMP на фармацевтичному підприємстві. Запропоновано алгоритм впровадження системи якості відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP одночасно, який надасть можливість ефективно організувати діяльність щодо забезпечення якості ЛЗ та усунути технічні бар’єри, які заважають виходу на європейський ринок продукції вітчизняних фармацевтичних підприємств.

Урядом України законодавчо затверджена стратегія інтеграції України до Європейського Союзу (ЄС), яка передбачає, зокрема, здійснення заходів з гармонізації систем стандартизації та сертифікації зі стандартами та директивами ЄС.

Система управління якістю (СУЯ) — це система управління, яка направляє та контролює діяльність підприємства з якості [10]. Діяльність з управління якістю складається з наступних елементів: планування якості, забезпечення якості, контроль якості та поліпшення якості [9].

Впровадження СУЯ виступає як процес змін на підприємстві. Для подальшого якісного функціонування систем нами визначені основні етапи розробки та впровадження систем якості, які дозволяють чітко та організовано здійснювати роботи з впровадження системи якості на фармацевтичному підприємстві [3, 4].

Одним із основних завдань наших досліджень стало вивчення систем якості відповідно до вимог ISO та GMP. На їх основі було визначено та сформовано етапи впровадження СУЯ відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2000. Дослідження було проведено на фармацевтичному підприємстві ТОВ НФВК “ЕЙМ”.

Першим є етап, який передбачає організаційні роботи щодо розробки СУЯ на підприємстві. Для цього, перш за все, керівництву фармацевтичного підприємства необхідно прийняти рішення про розробку та впровадження СУЯ, потім визначити стратегію впровадження стандартів на підприєм-

стві та створити робочу групу, підготувати програму необхідних робіт та організувати вивчення стандарту ISO 9001:2000, під час якого проходить навчання керівництво та робоча група. Після ознайомлення зі стандартом першою дією є визначення політики та цілей якості підприємства [6].

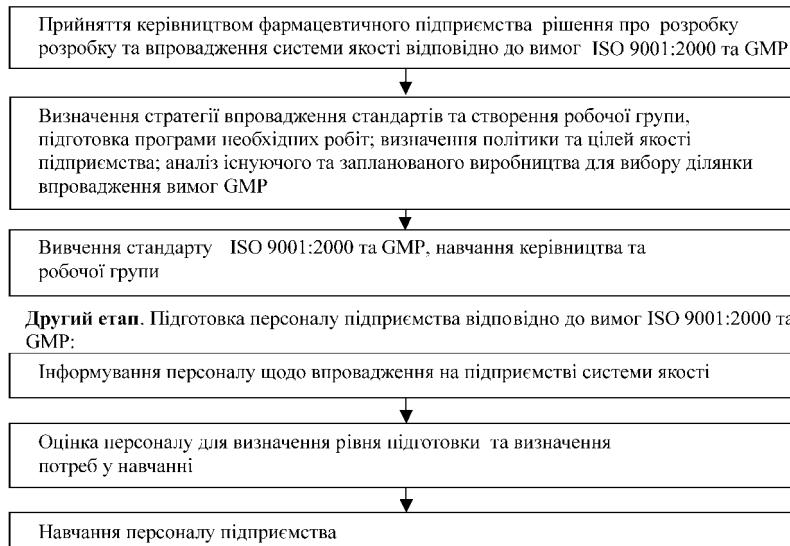
Другим етапом розробки СУЯ є підготовка персоналу, що здійснюється у такій послідовності: інформування персоналу щодо впровадження на підприємстві СУЯ, оцінка персоналу для визначення рівня підготовки та визначення потреб у навчанні і, безпосередньо, навчання персоналу.

На третьому етапі розробки СУЯ необхідно визначити усі виробничі та невиробничі процеси на підприємстві. Для цього встановлюються основні види діяльності в проектованій системі. Після визначення всіх процесів на підприємстві доцільно провести їх оцінку з огляду ефективності, послідовності виконання. На основі діючих процесів формується оптимальна процесна модель відповідно впроваджуваній системі якості. При розробці процесів і операцій визначаються відповідальні за кожен процес і процедуру.

При впровадженні СУЯ особлива увага приділяється документуванню системи управління якістю. Вхідними даними для документування є вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2000, ISO/TR 10013:2001, а також національних законодавчих нормативних і методичних документів з якості. Вихідними даними документування є розроблені і затверджені повноважними посадовцями організації внутрішні документи СУЯ: Настанова з якості, процедури, інструкції, програми тощо. До складу документації СУЯ входять внутрішня та зовнішня документація, вимоги до яких встановлює стандарт ISO 9001. Документи на продукцію можуть бути як зовнішнього, так і внутрішнього походження.

П’ятим етапом є етап безпосереднього впровадження СУЯ, що передбачає такі дії: створення в організації служби внутрішнього аудиту; розробка процедури внутрішнього аудиту; проведення внутрішнього аудиту; виявлення невідповідностей

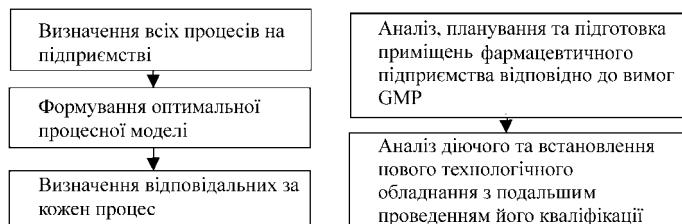
Перший етап. Організаційні роботи щодо розробки та впровадження системи якості відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP на фармацевтичному підприємстві:



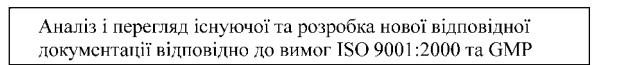
Другий етап. Підготовка персоналу підприємства відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP:



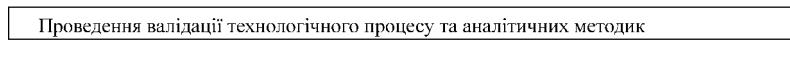
Третій етап. Розробка процесної моделі, підготовка приміщень та установка обладнання:



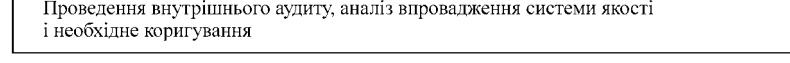
Четвертий етап. Оптимізація документації відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP:



П'ятий етап. Приведення технологічного процесу відповідно до вимог GMP:



Шостий етап. Впровадження системи якості відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP:



Сьомий етап. Сертифікація системи якості відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP:

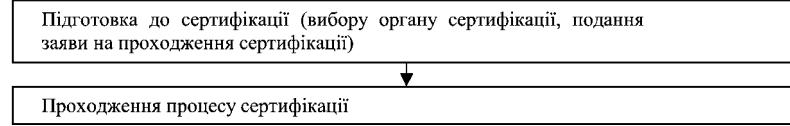


Схема. Етапи впровадження системи якості відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP.

та проведення корегуючих дій; складання акту про впровадження СУЯ.

Заключним етапом стає сертифікація, яка включає в себе підготовку до сертифікації (вибір органу сертифікації, подання заяви) і процес сертифікації [7, 8].

Наступним кроком наших досліджень стало формування етапів впровадження системи якості, що відповідає вимогам GMP.

На першому етапі необхідно провести організаційні роботи щодо впровадження системи якості відповідно до вимог GMP, а саме, потрібно, щоб вище керівництво прийняло рішення про

впровадження системи якості. Після цього проводиться аналіз існуючого та запланованого виробництва для вибору ділянки впровадження вимог GMP. Після вибору ділянки створюється робоча група для подальшої роботи з розробки та впровадження системи якості відповідно до вимог GMP [1].

Другий етап передбачає підготовку персоналу, який спочатку інформується стосовно змін на підприємстві. Вище керівництво та робоча група проходить підготовку і навчання. Потім проводиться оцінка персоналу і визначається необхідність у подальшому навчанні співробітників підприємства, які матимуть необхідну кваліфікацію.

Підготовка персоналу передбачає первинне навчання та подальше навчання, яке містить теорію та застосування концепції забезпечення якості і належної виробничої практики.

На третьому етапі проходить аналіз, планування та підготовка приміщень фармацевтичного підприємства відповідно до вимог GMP, оскільки чисті виробничі підприємства є одним із важливих елементів правильної побудови технологічного процесу виробництва лікарських засобів (ЛЗ). На цьому ж етапі оцінюються та за необхідності коригуються напрями матеріальних, технологічних потоків та потоків персоналу для унеможливлення перехресної контамінації, плутанини та забезпечення відповідності вимогам GMP.

Четвертий етап передбачає аналіз діючого та встановлення нового технологічного обладнання з подальшим проведенням його кваліфікації. Технологічне обладнання для виробництва лікарських засобів є одним із головних факторів, що визначає якість та конкурентоспроможність ЛЗ [6].

Далі на п'ятому етапі впровадження системи якості необхідно оптимізувати документацію, тобто провести аналіз і перегляд існуючої та розробити нову відповідну документацію.

Шостим етапом є приведення технологічного процесу відповідно до вимог GMP, в т.ч. стосовно вихідної сировини, всіх стадій виробництва ЛЗ і постадійного контролю якості ЛЗ. Необхідно також провести валідацію технологічного процесу та аналітичних методик.

Після цього можна переходити до сьомого етапу — впровадження системи якості відповідно до вимог GMP на обраній ділянці.

Заключним етапом стає сертифікація обраної ділянки фармацевтичного підприємства відповідно до вимог GMP [2, 5].

Після проведення аналізу етапів нами було запропоновано алгоритм розробки та впровадження системи якості відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP (схема).

Впровадження системи якості на фармацевтичному підприємстві ТОВ “ЕЙМ” надасть можливість не тільки ефективно організувати діяльність щодо забезпечення якості ЛЗ, але й виконати стратегічні завдання зі сертифікації СУЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2000 та якісного виробництва ЛЗ згідно з вимогами Належної виробничої практики, що, в свою чергу, усуває технічні бар’єри, які заважають виходу на європейський ринок продукції вітчизняних фармацевтичних підприємств.

ВИСНОВКИ

1. На підставі проведеного аналізу міжнародного стандарту ISO 9001:2000 та принципів правил GMP розроблено алгоритм одночасного впровадження систем якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP.

2. Запропонований алгоритм розробки та впровадження системи якості відповідно до вимог ISO 9001:2000 та GMP використано на фармацевтичному підприємстві ТОВ НВФК “Ейм” і може бути використаний на інших фармацевтичних підприємствах.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гетьман М.А., Лопатухин Э.Ю., Малин А.А. // *Фармац. промышленность*. — 2005. — №2. — С. 2-4.
2. Доровской А.В., Гладух Е.В., Тихонов А.И. и др. *Принципы и правила надлежащей производственной практики (GMP): Учеб. пособ. для слуш. и студ. фармац. высш. учеб. заведений*. — Х.: Изд-во НФаУ, 2006. — 215 с.
3. Щадрин А.П. // *Стандарты и качество*. — 2008. — №2. — С. 38-41.
4. Яремчук А.А., Александров А.В. // *Ремедіум*. — 2007. — №7. — С. 20-24.
5. *Good manufacturing practices. WHO Technical Report Series*, 1996. — №863. — Р. 97-108.
6. Gotzamani K., Tsiotras G. // *Intern. J. of Operations and Productions Management*. — 2001. — Vol. 21, №10. — Р. 26-42.
7. Hortensius D., Bergenhenegouwen L. // *Management systems*. — 2004. — January, February. — Р. 21-28.
8. Hradsky John L. *Total quality management handbook USA*. — McGraw-Hill, Inc., 1995. — 712 p.
9. Kaplan R., Norton D. // *Harvard Business Review*. — 1996. — Vol. 74, №1. — Р. 75-85.
10. *The Memory Jogger 9000/2000* / Пер. с англ. Р.Пич, Б.Пич, Д.Риттер. — К.: МЦК “ПРИРОСТ”, 2004. — 192 с.

УДК 615.1:338.45:65.018

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭТАПОВ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ

А.В.Кайдалова, С.Н.Коваленко, Ю.В.Подпружников, А.Г.Чистяков

Разработаны этапы внедрения системы управления качеством ISO 9001:2000 и системы качества соответствующей требованиям GMP на фармацевтическом предприятии. Предложен алгоритм внедрения системы качества одновременно, который дает возможность эффективно организовать деятельность обеспечения качества лекарственных средств и исключить технические барьеры, которые мешают выходу на европейский рынок продукции отечественных фармацевтических предприятий.

UDC 615.1:338.45:65.018

DETERMINATION OF DESIGN AND INTRODUCTION OF SYSTEM OF QUALITY TIMES IS ON PHARMACEUTICAL ENTERPRISE ACCORDINGLY TO REQUIREMENTS OF ISO AND GMP

A.V.Kaydalova, S.N.Kovalenko, Yu.V.Podpruzhnikov, A.G.Chistyakov

Stages of introduction of a control system by quality ISO 9001:2000 and systems of quality corresponding requirements GMP at the pharmaceutical enterprise are developed. It is offered to organize simultaneously which will enable effectively algorithm of introduction of system of quality activity of maintenance of quality of medical products and to exclude technical barriers which stirto an outputon the European market of production of the domestic pharmaceutical enterprises.