

УДК 658.012

Деренська Я.М.¹, Доровський О.В.²

Національний фармацевтичний університет¹, Харків, Україна

ТОВ «ФК Здоров'я»², Харків, Україна

Особливості впровадження належної практики управління проектами у фармації

АНОТАЦІЯ

У статті розглянуто нормативні засади функціонування системи управління проектами в умовах фармацевтичної галузі, проаналізовано компоненти належної інженерної практики, запропоновано алгоритм впровадження належної практики управління проектами у фармації.

Ключові слова: проект, управління проектами, належна інженерна практика.

kaf.yer@nuph.edu.ua

Постановка проблеми. Регламентація управління проектами пов'язана з необхідністю гармонізації міжнародних і національних стандартів менеджменту якості, управління проектами, галузевою специфікою (застосування правил належних практик) та ін. Фактично, мова йде про інтеграцію стандартів Інституту управління проектами у систему менеджменту якості фармацевтичного підприємства (чи створену інтегровану систему менеджменту, з врахуванням стандартів OHSAS, SA та ін.), побудовану на базі стандартів якості (ISO, ASTM тощо) та правил належних практик (GxP).

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [2] є базовою для виробництва лікарських засобів, складається з трьох частин (основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів; основні вимоги щодо діючих речовин, використовуваних як вихідна сировина; документи, пов'язані з GMP) і з точки зору впровадження у фармацевтичне виробництво концепції належної інженерної практики (GEP) регламентує проведення кваліфікації (проекту, монтажу, функціонування, експлуатаційних властивостей, встановлених технічних засобів та систем обладнання) та валідації (процесу, очищення).

Додаток 15 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Кваліфікація і валідація» визначає послідовність проведення зазначених процедур, розглядаючи кваліфікацію як елемент процесу валідації. З точки зору документування початковим етапом є формування основного плану валідації, однак не визначено чи враховує він як складову плани проведення кваліфікацій (або кожний вид кваліфікації повинен мати окремий план). Так само не визначено чи є обов'язковими окремі протоколи для різних видів кваліфікації та валідації, оскільки зазначається лише необхідність «протоколу кваліфікації і/або валідації», однак, оскільки порядок проведення кваліфікації чітко визначений, кожний етап кваліфікації повинен оформлюватися окремим протоколом (крім кваліфікації експлуатаційних властивостей – PQ та кваліфікації функціонування – OQ) для можливості переходу до наступного етапу. Загалом, кваліфікація проекту (DQ) – доведення та документування відповідності проекту вимогам GMP – у Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 визначена як перший елемент валідації нових технічних засобів, систем або обладнання. Проте, вже на другому етапі – кваліфікація монтажу (IQ) – предметом кваліфікації є не тільки нові, але й модифіковані технічні засоби, системи і обладнання. Логічно припустити, що й DQ слід проводити і для модифікованих технічних засобів, систем та обладнання.

IQ – це документоване підтвердження того, що обладнання або системи, змонтовані чи модифіковані, відповідають затвердженому проекту, рекомендаціям виробника і/або вимогам користувача [2]. IQ включає перевірку монтажу обладнання, трубопроводів, допоміжних систем і приладів на відповідність діючим технічним кресленням і специфікаціям; підбір та зіставлення інструкцій постачальника з експлуатації і роботи, а також вимог до технічного обслуговування; калібрування; верифікації матеріалів, використаних в конструкціях.

Після кваліфікації монтажу відбувається кваліфікація OQ – документоване підтвердження того, що обладнання або системи, змонтовані чи модифіковані, працюють за призначенням у межах очікуваних робочих

діапазонів. OQ враховує випробування і сприяє остаточному оформленню методик калібрування, проведення робіт та очищення, навчання операторів, а також вимог до профілактичного технічного обслуговування.

На наступному етапі (або паралельно з OQ) проводиться кваліфікація PQ – документування підтвердження того, що обладнання та допоміжні системи можуть ефективно функціонувати як єдине ціле з відтворюваними результатами на підставі затвердженої технології та специфікацій. PQ передбачає проведення низки випробувань, зокрема: випробувань з використанням матеріалів, що застосовують у виробництві, замінників з аналогічними властивостями або моделюючого препарату, розроблені на підставі знань про процес, а також про технічні засоби, системи чи обладнання; випробувань, що включають умову або ряд умов, які охоплюють верхню та нижню межі робочих параметрів.

Крім цього, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 розглядає кваліфікацію встановлених (використовуваних) технічних засобів, систем та обладнання, тобто: підтвердження даних, які обґрунтовують робочі параметри та межі для критичних змінних обладнання, що експлуатується; документування процедур з калібрування, очищення, профілактичного технічного обслуговування та експлуатації, навчання операторів; оформлення протоколів за описаними вище видами діяльності.

Настанова визначає, що поняття «валідація» ширше й іноді включає в себе поняття «кваліфікація». Валідація – дії, які доводять, що певна методика, процес, обладнання, сировина, діяльність або система дійсно забезпечують очікувані результати. З точки зору GEP, ми говоримо, в першу чергу, про валідацію процесу – документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і призводить до отримання лікарського препарату, що відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям і характеристикам якості.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» [3] установлює принципи і положення (рекомендації) щодо системного підходу до управління ризиками для якості в межах фармацевтичної системи якості та управління якістю фармацевтичної промисловості. Оскільки однією з функцій проектного менеджменту є управління якістю проектів, настанова сприяє інтегруванню сутності, принципів, етапів, інструментів проектного та ризик-менеджменту в процес фармацевтичної розробки, виробництва та дистрибуції ЛЗ. Крім принципів управління ризиками для якості та обов'язків відповідальних осіб, настанова включає характеристику етапів процесу управління ризиками для якості, опис методології управління ризиками, перелік сфер потенційного застосування управління ризиками для якості.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» [4] установлює положення (рекомендації) щодо системи управління якістю для фармацевтичної промисловості. Настанова описує: сферу застосування, цілі, фактори поліпшення, положення щодо структури і змісту фармацевтичної системи якості; відповідальність керівництва; постійне поліпшення функціональних характеристик процесу та якості продукції; постійне поліпшення фармацевтичної системи якості.

Засади застосування належної інженерної практики у 2001 р. було викладено у керівництві ISPE «Базова лінія[®] – Посібник з фармацевтичного обладнання. Технічний посібник за новим та оновленим фармацевтичним обладнанням. Том 5. Введення в експлуатацію та кваліфікація» [6], який став основою для опублікованого у 2008 р. керівництва ISPE «Належна інженерна практика» (GEP) [7]. Керівництво: розглядає основні підходи, принципи, правила інженерних операцій протягом всього життєвого циклу інжинірингу; описує інструменти інженерного менеджменту (розробку специфікацій вимог користувача до технічних засобів; проведення інженерних і розширених експертиз проекту технічних засобів; планування, виконання і документування

заходів з приймання обладнання; опис проведення стадій кваліфікації технічних засобів).

GER дозволяє стандартизувати інженерні методи створення і реалізації проектів фармацевтичного підприємства і включає три компоненти:

1. Проектний інжиніринг – має відношення до постачальника, проте потребує взаємодії з користувачем. Враховує такі елементи: інфраструктура проекту; організація проекту; аналіз цінностей; планування і моніторинг; проектування; експертиза проекту; будівництво; відповідність вимогам, що не належать до GxP; приймання і кваліфікація; передавання до експлуатації.

2. Загальні практики – діяльності, що належать до сфер взаємодії постачальників і користувачів. Враховують: стандарти і процедури; практику документації; управління змінами; інновації; калібрування; управління активами; управління постачальниками; інженерне зберігання.

3. Експлуатація та обслуговування – має відношення, в першу чергу, до діяльності користувача, проте може забезпечуватися також постачальником. Враховує такі елементи: документація; інженерні керівництва і протоколи; поточне обслуговування; післяаварійне обслуговування; внутрішній аудит; система управління відходами; зупинка та виведення обладнання з експлуатації; інше/ повторне використання обладнання.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Незважаючи на доволі суттєву кількість документів, що регламентують діяльність фармацевтичних підприємств щодо реалізації проектів, розроблені стандарти більшою мірою розглядають технічні особливості здійснення проектів, приділяючи меншу увагу організаційним аспектам.

Формулювання цілей статті. Метою дослідження є обґрунтування етапів впровадження належної практики управління проектами у фармацевції.

Виклад основного матеріалу дослідження. Побудова системи належного управління проектами у фармацевції повинна складатися з двох ключових етапів: I – формування методологічних засад належної практики управління проектами у

фармації; II – розробка системи належного управління проектами фармацевтичного виробництва (рис. 1).

На першому етапі необхідно розробити і опрацювати нормативно-правову основу впровадження концепції належного управління проектами в сучасних умовах вітчизняної фармації.

Цей етап потрібно розпочинати з визначення мети та завдань належної практики управління проектами, а також розробки загальної концепції належної практики управління проектами у фармації, у межах якої повинен здійснюватися: аналіз потреб галузі у перегляді нормативно-правової бази її функціонування; виявлення "вузьких" місць і відсутності національних стандартів, зокрема, щодо управління проектами; аналіз світових стандартів проектного менеджменту, належних практик проектування (проектного інжинірингу); виявлення можливості розробки національних стандартів належної практики управління проектами і проблем їх гармонізації з існуючими стандартами.

У межах здійснення розробки стандартів належної практики управління проектами у фармації повинна бути сформована робоча група, визначений перелік необхідних стандартів, строки їх формування, порядок експертизи та доопрацювання (внесення змін). У першу чергу необхідно розробити національні стандарти «Настанова СН-Т МОЗУ. Лікарські засоби. Належна інжинірингова практика» та «ДСТУ ISO 21500. Керівництво з проектного менеджменту». Відповідно до складу робочих груп повинні входити фахівці практичної фармації та представники Української асоціації управління проектами.

Далі необхідно здійснити розробку процедури впровадження належної практики управління проектами у фармації шляхом визначення сфер застосування розроблених стандартів, рекомендацій щодо їх дотримання тощо. Потягом визначеного процедурою впровадження належної практики управління проектами у фармації терміну повинен здійснюватися контроль цього процесу з боку робочої групи та контролюючих органів МОЗ України.

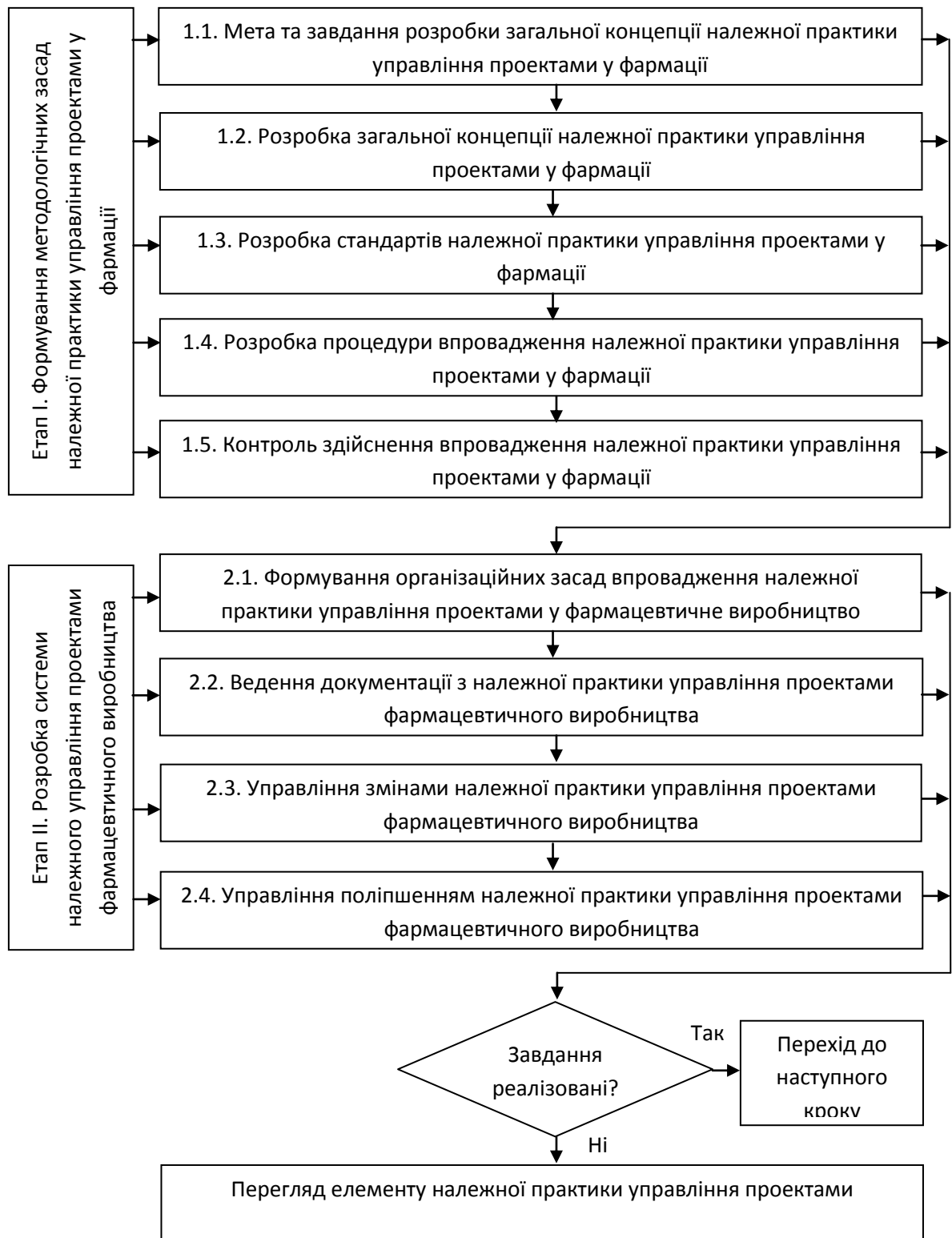


Рис. 1. Алгоритм впровадження належної практики управління проектами у фармацевції

Другий етап – розробка системи належного управління проектами фармацевтичного виробництва – забезпечує конкретизацію здійснення належного управління проектами у межах певного фармацевтичного підприємства. Етап починається з формування організаційних засад впровадження належної практики управління проектами у фармацевтичне виробництво, які передбачають створення організаційної структури (комітету з розгляду проектів, проектних команд, відділу управління проектами), визначення послідовності проектування і відповідальних осіб (учасників кожного етапу).

Доволі суттєве місце у впровадженні належної практики управління проектами фармацевтичного виробництва займає створення та управління документацією: створення системи регламентування проектної діяльності фармацевтичного підприємства (корпоративного стандарту управління проектами, положення про відділ управління проектами, або проектний офіс, посадових інструкцій учасників проектних команд, шаблонів проектних документів, у тому числі, планів управління проектами); ведення документації (оформлення, передача, комунікаційні зв'язки); перевірка та інспектування документів; розробка системи зберігання та архівування, або знищення документації; ведення електронних записів.

Управління змінами належної практики управління проектами фармацевтичного виробництва здійснюється шляхом аналізу процесу реалізації управління проектами та контролю дотримання вимог належних практик, виявлення необхідності внесення коригувальних дій, змін документів чи організаційного забезпечення проектної діяльності, експертизи запропонованих змін, обґрунтування доцільності їх впровадження, прийняття рішення щодо впровадження змін та відповідно їх реалізації або відмови від здійснення, виявлення та аналізу наслідків управління змінами належної практики управління проектами.

Управління поліпшенням належної практики управління проектами фармацевтичного виробництва передбачає моніторинг процесу управління

проектами, виявлення необхідності впровадження інновацій (чи оптимізації діяльності), постійний професійний розвиток персоналу, задіяного у реалізації проектів.

Висновки. Впровадження розробок в практичну діяльність вітчизняних фармацевтичних виробників сприятиме «вбудовуванню» належної практики управління проектами в інтегровану систему менеджменту фармацевтичного підприємства, що дозволить суттєво економити витрати часу й коштів на реалізацію проектів.

Перспективи подальших досліджень. Подальшої регламентації потребує процес розробки організаційних засад впровадження належної практики управління проектами в умовах фармацевтичного виробництва шляхом визначення відповідальності учасників проектів, функцій комітету з розгляду проектів, формування відповідної документації (стандартів, шаблонів та ін.).

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Жакипбеков, К. С. Актуальность внедрения надлежащей инженерной практики – GEP – в фармацевтическую промышленность Казахстана / К. С. Жакипбеков // Вестник Казахского национального медицинского университета. – 2015. – № 1. – С. 455-459. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://cyberleninka.ru/article/n/aktualnost-vnedreniya-nadlezhashey-inzhenernoypraktiki-gep-v-farmatsevticheskuyu-promyshlennost-kazahstana>.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К. : МОЗ України, 2015. – 336 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). – К. : МОЗ України, 2011. – 35 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с.
5. ISO 21500:2012. Guidance on Project Management. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.mosaicprojects.com.au/PDF/ISO_21500_Communique_No1.pdf.

6. ISPE – Базова лінія[®] – Посібник з фармацевтичного обладнання. Технічний посібник за новим та оновленим фармацевтичним обладнанням. Том 5. Введення в експлуатацію та кваліфікація. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ispe.org>.

7. ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ispe.org/ispe-good-practice-guides/good-engineering-practice#sthash.MRe7ap6d.dpuf>.

REFERENCES

1. Zhakipbekov, K. S. Aktual'nost' vnedreniya nadlezhaschey inzhenernoy praktiki – GEP – v farmatsevticheskuyu promyshlennost' Kazahstana / K. S. Zhakipbekov // Vestnik KazNMU. – 2015. – № 1. – С. 455-459. – [Internet]. – Available from: <http://cyberleninka.ru/article/n/aktualnost-vnedreniya-nadlezhaschey-inzhenernoy-praktiki-gep-v-farmatsevticheskuyu-promyshlennost-kazahstana>.

2. Nastanova ST-N MOZU 42-4.0:2015. Likars'ki zasoby. Nalezhna vyrobnycha praktyka. – К. : MOZ Ukrayiny, 2015. – 336 p.

3. Nastanova ST-N MOZU 42-4.2:2011. Likars'ki zasoby. Upravlinnya ryzykamy dlya yakosti (ICH Q9). – К. : MOZ Ukrayiny, 2011. – 35 p.

4. Nastanova ST-N MOZU 42-4.3:2011. Likars'ki zasoby. Farmatsevychna systema yakosti (ICH Q10). – К. : MOZ Ukrayiny, 2011. – 30 p.

5. ISO 21500:2012. Guidance on Project Management. – [Internet]. – Available from: www.mosaicprojects.com.au/PDF/ISO_21500_Communicue_No1.pdf.

6. ISPE – Bazova liniya[®] – Posibnyk z farmatsevychnogo obladdnannya. Tehnschnyyi posibnyk za novym ta onovlenym farmatsevychnym obladdnannyam. Tom 5. Vvedennya v ekspluatatsiyu ta kvalifikatsiya. – [Internet]. – Available from: <http://www.ispe.org>

7. ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice. – [Internet]. – Available from: <http://www.ispe.org/ispe-good-practice-guides/good-engineering-practice#sthash.MRe7ap6d.dpuf>.

УДК 658.012

Я.Н. Деренская¹, А.В. Доровской²

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

ТОВ «ФК Здоровье², Харьков, Украина

Особенности внедрения надлежащей практики управления проектами в фармации

АННОТАЦИЯ

В статье рассмотрены нормативные основы функционирования системы управления проектами в условиях фармацевтической отрасли, проанализированы компоненты надлежащей инженерной практики, предложен алгоритм внедрения надлежащей практики управления проектами в фармации.

Ключевые слова: проект, управление проектами, надлежащая инженерная практика.

UDC 658.012

Y.N. Derenskaya¹, A.V. Dorovskoyi²

National University of Pharmacy¹, Kharkiv, Ukraïna

Pharmaceutical company «Zdorovye»², Kharkiv, Ukraïna

Features of the implementation of good project management practice in pharmacy

RESUME

The author of the article described the normative principles of the system to project management in the pharmaceutical industry, analyzed the components of good engineering practice, and suggested the algorithm implementation of good practice in project management in pharmacy.

Keywords: project, project management, good engineering practice.

УДК 332.012.2

Козирєва О.В.², Козирєва А.К.²

Національний фармацевтичний університет¹, Харків, Україна

Київський національний університет імені Тараса Шевченка², Київ, Україна

Теоретичні аспекти визначення центр-периферійних відносин між регіонами України

АНОТОЦІЯ

Удосконалено теоретико-методичний підхід до структурного дослідження центр-периферійних відносин між регіонами України. Дістало подальшого розвитку теоретичне забезпечення зменшення диференціації соціально-економічного розвитку регіонів України, яке складається з операційної моделі дослідження диференціації соціально-економічного