

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ПОСТОЯННОГО УЛУЧШЕНИЯ НА ПРИМЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

А.А. Коннова, магистрант

И.Н. Максимова, канд. техн. наук, доцент

Пензенский государственный университет архитектуры и строительства
(Россия, г. Пенза)

DOI: 10.24411/2500-1000-2019-10954

Аннотация. Рассматриваются основные этапы внедрения процесса постоянного улучшения в системе менеджмента фармацевтического предприятия. Предлагаются критерии оценки управления процессом постоянного улучшения.

Ключевые слова: система менеджмента качества, процесс постоянного улучшения, требования стандартов GMP, внедрение процесса.

Фармацевтические предприятия ставят перед собой задачу обеспечения гарантии качества, эффективности и безопасности производимой продукции, так как лекарственные средства являются специфичной продукцией, качество которой потребители не могут оценить самостоятельно. Как правило, данная гарантия подтверждается путем контроля и оценки безопасности и эффективности лекарственного средства на всех этапах его производственного цикла. Основопологающим стандартом при производстве лекарственных средств являются правила надлежащей производственной практики (стандарт GMP).

Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) – система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов выше-названных продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход, и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

Другими словами, можно сказать, что суть GMP – обеспечение производства ле-

карственного препарата в соответствии с требованиями, установленными при разработке этого препарата и в соответствии с требованиями органа, регистрирующего данный препарат [1].

На данный момент, на современных фармацевтических предприятиях применение надлежащей производственной практики является главным элементом контрольно-разрешительной системы.

Существуют 12 основных принципов GMP:

- первый принцип – постоянное совершенствование системы качества;
- второй принцип – гигиена, вовлечение персонала и понимание ключевых компетенций;
- третий принцип – надлежащие помещения, оборудование и инженерные системы;
- четвертый принцип – системность и простота документации;
- пятый принцип – управляемые производственные процессы;
- шестой принцип – надежность и достоверность контроля качества;
- седьмой принцип – взаимодействие с партнерами (управление аутсорсинговыми работами);
- восьмой принцип – реакция на жалобы и эффективный отзыв продукции;
- девятый принцип – постоянная самооценка деятельности;
- десятый принцип – валидация процессов;

– одиннадцатый принцип – роль уполномоченного лица;

– двенадцатый принцип – принятие решений на основе фактов с учетом потенциальных рисков по качеству.

В данной статье мы рассмотрим возможность реализации принципа постоянного совершенствования, внедрение данного процесса на фармацевтическом предприятии, производящее твердые лекарственные средства.

Под постоянным совершенствованием системы качества понимают наличие на предприятии планов инноваций и улучшений. Это означает, что, когда выявлена возможность улучшения какого-либо процесса или продукта, и она достаточно обоснована и всесторонне оценена, в наличии есть достаточные ресурсы, – тогда необходимо активно внедрять улучшения и инновации.

Для улучшения процессов, как правило, применяется цикл PDCA: Планируй (Plan) – Делай (Do) – Проверь (Check) – Воздействуй (Act). После того, как цикл PDCA пройден несколько раз, вариабельность процессов снижается и их результаты обязательно улучшаются [2, 3].

Цель внедрения процесса постоянного улучшения в систему менеджмента качества (СМК) заключается в регистрации устранений несоответствий, их причин, разработка и выполнение корректирующих, коррекционных и предупреждающих действий и анализ результативности этих действий. Также с помощью данного процесса станет возможным обеспечить более результативную деятельность, заключающуюся в более эффективном внутреннем обмене информацией, планировании, проведении и принятии решений по вопросам обеспечения качества, а также проверку выполнений этих решений [4].

Входами процесса являются:

– выявленные и имеющиеся потенциальные несоответствия по результатам анализа и оценки функционирования процессов СМК;

– требование обеспечения в разработке и организации соответствующих процессов обмена информацией;

– анализ внутренних и внешних факторов, влияющих на ИСМ (интегрированную систему менеджмента), и деятельность предприятия, анализ рисков;

– проблемы, несоответствия, возникающие в подразделениях.

Выходами процесса будут:

– разработанные, реализованные корректирующие, предупреждающие, коррекционные действия;

– выполнение мероприятий, запланированных на совещаниях, направленных на улучшение процессов СМК и качества продукции, предотвращение или уменьшение нежелательного влияния рисков;

– внесение изменений в ИСМ.

Контролируемыми параметрами, подтверждающимися регистрационным методом, являются своевременно разработанные и реализованные корректирующие, предупреждающие, коррекционные мероприятия и сроки их выполнения. Также должно контролироваться выполнение решений совещаний по вопросам качества, информирование по вопросам качества выпускаемой продукции, результативности СМК [5, 6].

Предлагаются следующие критерии оценки управления процессом, приведенные в таблице 1. Результаты данной оценки должны входить в ежеквартальные отчеты о результативности предприятия, а также в итоговый отчет о результативности и эффективности функционирования ИСМ.

Таблица 1. Критерии управления процессом

Критерий управления процессом	Показатели результативности процесса	Периодичность оценки показателей	Подразделение производящее оценку
Общее количество претензий / общее количество запланированных мероприятий	–	1 раз в квартал	Отдел обеспечения качества
Степень выполнения корректирующих, предупреждающих, корректиционных мероприятий	1		
Повторные несоответствия	Отсутствие		
Степень выполнения решений, принятых на совещаниях "Совет по качеству" на предприятии	1		
Степень выполнения решений, принятых на совещаниях по качеству в подразделениях	1		

Для внедрения и функционирования процесса постоянного улучшения следует также задокументировать и внедрить под процесс "Проведение совещаний по качеству", так как это позволит определить порядок, с целью эффективного внутреннего обмена информацией, заключающейся в планировании, проведении, принятии решений совещаний по вопросам качества, проверке решений совещаний по вопросам качества. Также данный процесс позволит своевременно решать проблемы и несоответствия, возникающие в подразделениях.

Таким образом, внедрение процесса постоянного улучшения на предприятии позволит выявлять ключевые области, требующие корректировки, и разрабатывать мероприятия по совершенствованию системы менеджмента качества.

Библиографический список

1. *Информационный* интернет-портал фармацевтической отрасли: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/> (дата обращения: 03.02.2019)
2. *Информационный* интернет-портал фармацевтической отрасли: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://gmpnews.ru/2012/09/pervyj-princip-gmp-postoyannoe-sovershenstvovanie-sistemy-kachestva-farmaceuticheskoj-kompanii/> (дата обращения: 03.02.2019)
3. *Максимова, И.Н.* Аудит качества [Текст]: учебное пособие / И.Н. Максимова, Л.В. Макарова. – Пенза: ПГУАС, 2014. – 172 с.
4. *ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015.* Системы менеджмента качества. Требования. [Электронный ресурс]. – Введен в действие 2015-11-01. – М.: Стандартинформ, 2018. – 112 с.
5. *ГОСТ Р ИСО 9004 – 2010.* Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. [Электронный ресурс]. – Введен в действие 2011-06-01. – М.: Стандартинформ, 2011. – 98 с.
6. *ГОСТ Р ИСО 19011 – 2012.* Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. [Электронный ресурс]. – Введен в действие 2013-02-01. – М.: Стандартинформ, 2018. – 121 с.

Это в свою очередь уменьшит риски предприятия, связанные с вопросами качества, так как информационный обмен между подразделениями будет налажен более эффективно, следовательно, и решение проблем будет происходить оперативно и компетентно.

Также, данный процесс может предупредить возможные отклонения, позволит своевременно разрабатывать и реализовывать корректирующие, предупреждающие и корректиционные мероприятия и оценивать результативность их реализации.

Из всего вышесказанного можно сделать вывод, что внедрение процесса постоянного улучшения – это не только соответствие принципам GMP, но и повышение конкурентоспособности предприятия и выпускаемой им продукции.

**IMPLEMENTATION OF THE PROCESS OF CONSTANT IMPROVEMENT ON THE
EXAMPLE OF MANUFACTURE OF SOLID MEDICINES
AT THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

A.A. Konnova, *graduate student*

I.N. Maximova, *candidate of technical sciences, associate professor*

Penza state university of architecture and construction

(Russia, Penza)

***Abstract.** The main stages of the implementation of the process of continuous improvement in the management system of a pharmaceutical company are considered. Criteria for evaluating the management of the process of continuous improvement are proposed.*

***Keywords:** quality management system, process of continuous improvement, requirements of GMP standards, implementation of the process.*