

*Азембаев Амиркан Аканович*  
канд. фармацевт. наук,  
заместитель председателя правления  
по производству и клиническим испытаниям  
АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»  
г. Алматы, Республика Казахстан

## **СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ПЛАТФОРМА ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТА GMP**

*Аннотация:* в данной статье рассматривается система менеджмента качества. Автор отмечает, что гармонизация требований разных стандартов является гарантом исключения дублирования документов и повышения эффективности работы предприятия.

*Ключевые слова:* гармонизация, менеджмент качества, отраслевые требования стандартов.

В условиях конкуренции, каждое производственное предприятие занимается постоянным улучшением качества товара, которое обеспечивается целенаправленной человеческой деятельностью, определяемой термином «управление» или англоязычным определением – «менеджмент». В обществе эти понятия воспринимаются как синонимы. Но практика показывает, что термин «управление» означает руководство подчиненными, а термин «менеджмент», получивший международное признание, предполагает целенаправленное воздействие на процесс и предполагает более широкий взгляд на управленческий процесс.

Опытное производство АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» (далее АО НЦПП) столкнулось с тем, что наступил момент, когда при внедрении требований международных стандартов GMP на производстве, назрел процесс проведения гармонизации данного стандарта с разными другими системами. Система менеджмента качества (СМК) является действующим стандартом на предприятии, однако с необходимостью внедрения требований стандарта GMP требования СМК стали перерабатываться и плавно гармонизироваться. В

результате рациональное использование имеющегося потенциала привело к тому, что одни и те же прописанные документы стали отвечающими на требования обоих стандартов.

Гармонизация системы включает в себя совокупность систем: менеджмента качества, экологического менеджмента, менеджмента охраны труда и здоровья персонала и может иметь разные конфигурации в зависимости от состава входящих в неё систем.

В ходе постоянного процесса гармонизации разных требований, опытное производство АО НЦПП выявило насколько это выгодно с позиций повышения эффективности предприятия и исключения дублирования документов. При существующей системе СМК удалось гармонично начать внедрение требований стандартов GMP, не прибегая к крайним мерам по уничтожению имеющихся данных, а лишь интегрировав одну систему в другую.

При этом, применительно к фармацевтическим компаниям требования ISO 9001:2000 дополняются и усиливаются отраслевыми требованиями GMP, а при необходимости и требованиями ISO 22000:2005 (HACCP), после чего система может легко интегрироваться с ISO 14001, OHSAS 18001 и/или SA 8000, или же с ISO 27001 и т.п (таблица 1).

Стандарт ISO 9001:2000 и правила GMP имеют единую идеологию и дополняют друг друга, что подтверждается и таблицей 1

Таблица 1

#### Интегрированные системы менеджмента качества (СМК)

Тип системы	Характеристика системы	Основное применение	
		Простые системы	
ТИП П1 интегрированные системы менедж- мента качества	Система учитывает требования GMP и ISO 9001:2000 <i>Это достаточно примитивная мо- дель с точки зрения менеджмента, создаваемая в основном для облегче- ния переходного периода при поэтап- ном внедрении GMP</i>		Характерны для фармацевтических компаний, выпускающих лекар- ственные препараты и/или ветери- нарные медикаменты, а также для компаний, производящих сырье и материалы для производства ле- карств
ТИП П2 интегрированные системы менедж- мента качества	Система с учетом требований всех международных стандартов качества (GMP, ISO 9001:2000, ISO22000:2005)		Характерны для фармацевтических компаний, дополнительно выпус- кающих биологически активные добавки, детское питание и др. спе- циальные пищевые продукты

Сложные системы		
ТИП С1 Интегрированные системы менеджмента компаний	Система менеджмента качества с соблюдением требований экологического менеджмента ISO14001:2004 <i>Стандарт ISO 9001:2000 со своим процессным подходом выступает связующим между различиями в GMP и ISO 14001</i>	Характерны для компаний, нацеленных на экспорт своей продукции в развитые страны, а также компаний, размещенных в крупных городах (либо без санитарной зоны)
ТИП С2 Интегрированные системы менеджмента компаний	Система менеджмента качества с соблюдением требований других международных стандартов менеджмента (ISO 14001, OHSAS 18001 и/или ISO 8000) Можно пойти и дальше – интегрировать систему менеджмента информационной безопасности (ISO 27001:2005) и системы управления проектами (Organizational Project Management Maturity Model)	Характерны для компаний-лидеров фармацевтического рынка стремящихся к наивысшему уровню делового совершенства.

Необходимо уточнить, что ISO 9001:2000 предъявляет требования не к качеству продукции напрямую, а к системе менеджмента, которая призвана обеспечивать предсказуемый и стабильный уровень качества продукции, процесса производства и компании в целом. Для того, чтобы система менеджмента качества ISO 9001:2000 действительно стала базовой для построения интегрированной системы менеджмента, необходимо, чтобы требования стандарта распространялись на всю деятельность компании, для чего, возможно, потребуется более широкий взгляд на понятие «качество».

Любой процесс компании, любая деятельность попадает в систему менеджмента качества, и цель функционирования этой системы – увеличение степени соответствия, и затрагивает все аспекты управления компанией (финансовые, маркетинговые и т. д.), а понятия «система менеджмента качества» и просто «система менеджмента» становятся взаимозаменяемыми.

В результате такой интеграции получается цельная, прозрачная и эффективная система менеджмента, охватывающая деятельность всего предприятия – выпуск качественной и безопасной продукции, в щадящих для природы условиях и безопасной для персонала среде.

Построение системы менеджмента по требованиям ISO 9001, грамотно вписывается со всеми принципами GMP, или же наоборот, если в компании уже внедрена система качества в соответствии с требованиями GMP. При этом, при

различиях в терминологии стоит отдавать предпочтения терминам, принятым для GMP (например, «внутренний аудит» – «самоинспекция», «аттестация, верификация» – «квалификация» и «валидация» и т. п.).

При интеграции с ISO 14001, в первую очередь необходимо определить экологические аспекты, адаптировать Политику в сфере качества к Политике в сфере экологического менеджмента в единый документ. Таким же образом можно построить процесс интегрирования и у остальных систем менеджмента (OHSAS 18001, SA 8000, ISO 27001).

Важно помнить, что система менеджмента никогда не может быть завершенной, а должна вбирать в себя все новые задачи. Следовательно, она должна быть всегда открытой по отношению к новой задаче. *Результат – устойчивость и развитие компании!*

Независимо от того, что положило начало построению СМК – требования GMP или ISO, на предприятии должна существовать базовая система менеджмента, на которой в дальнейшем будет строиться вся интегрированная система. Принципиальным моментом является то, что ISO 9001:2008 предъявляет требования не к качеству продукции, а к системе менеджмента качества, которая в свою очередь призвана обеспечивать предсказуемый и стабильный уровень качества продукции, процесса производства и организации в целом (рис. 1).



Рис. 1. Система менеджмента качества

Ключевым моментом GMP и государственного стандарта СТ РК 1617–2006 является создание и поддержание на предприятии системы управление качеством, включающей в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также деятельность, необходимую для обеспечения уверенности в том, что лекарственное средство будет отвечать требованиям соответствующих спецификаций в отношении качества и безопасности.

Таблица 2

Документы АО НЦПП по СМК, интегрированных в Стандартные  
операционные процедуры(СОП) по требованиям GLP и GMP

<i>№ n/n</i>	<i>Наименование документа (Рабочая инструкция)</i>	<i>Стандартная операционная процедура</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>Лаборатория микробиологии</i>		
1.	РИ-03-15-5-05-11 «Мониторинг санитарного состояния помещений»	SOP-MB-011 «Внутренний контроль точности в лаборатории микробиологии»
2.	РИ-03-15-5-02-11 «Санитарно-эпидемиологический режим и техника безопасности в лаборатории микробиологии»	SOP-MB-013 «Санитарно-эпидемиологический режим и техника безопасности в лаборатории микробиологии»
3.	РИ-03-15-5-04-11 «План действия при аварийных ситуациях в лаборатории микробиологии»	
4.	РИ-03-15-5-01-11 «Обращение с контрольными образцами в лаборатории микробиологии»	SOP-MB-012 «Обращение с контрольными образцами»
<i>Отдел контроля качества</i>		
1.	РИ 03-8.2-12-1-01-10 «Входной контроль»	SOP-QC-003 «Порядок выдачи разрешений и отбраковки материалов и продукции» SOP-MA-001 «Получение и хранение материалов» SOP-MA-002 «Утилизация отбракованной продукции»
2.	РИ 03-8.2-12-1-02-10 «Порядок отбора образцов сырья, материалов, промежуточной и готовой продукции»	SOP-QC-002 «Отбор проб»

Как видно из таблицы 2, по АО НЦПП действующая инструкция *РИ-03-15-5-05-11 «Мониторинг санитарного состояния помещений»* была переработана в новый стандарт *SOP-MB-011 «Внутренний контроль точности в лаборатории*

микробиологии», где отражены более точные данные по внутреннему контролю состояния помещения.

Кроме того, такие рабочие инструкции, как *РИ-03-15-5-02-11 «Санитарно-эпидемиологический режим и техника безопасности в лаборатории микробиологии*, *РИ-03-15-5-04-11 «План действия при аварийных ситуациях в лаборатории микробиологии»* для удобства в работе, преобразованы в новый *стандарт SOP-MB-013 «Санитарно-эпидемиологический режим и техника безопасности в лаборатории микробиологии»*. Это позволяет сотрудникам, не отвлекаясь, работать по единому стандарту. Необходимо отметить, что количество инструкций и бумаг стало меньше в два раза.

Однако, в другом случае, проведена основательная работа по расширению рабочей инструкции *РИ 03-8.2-12-1-01-10 – «Входной контроль»*. Для удобства в пользовании, данная инструкция, расписана в трех новых СОП:

*SOP-QC-003 «Порядок выдачи разрешений и отбраковки материалов и продукции»;*

*SOP-MA-001 «Получение и хранение материалов»;*

*SOP-MA-002 «Утилизация отбракованной продукции».*

В данном случае инструкция разделена по области применения: по отделу качества и по работе с материалами. При выполнении определенной процедуры согласно новых СОП, нет необходимости пользоваться инструкцией всего входного контроля.

На примере вышеуказанного видно, что при пересмотре действующих стандартов нужны: индивидуальный подход к порядку рассмотрения документов, определение актуальности и целесообразности изменения каких-либо данных, учет данных насколько это изменение удобно в работе, как положительно отразится на качестве эффективности работы сотрудников и в целом на производстве.

Изменения в документации должны быть настолько гармонизированы и продуманными, чтобы безболезненно отвечали требованиям всех действующих стандартов данной отрасли.

### *Выводы*

1. При гармонизации разных требований в опытном производстве АО НЦПП выявилось насколько это выгодно с позиций повышения эффективности предприятия и исключения дублирования документов.
2. На основе проведенного анализа тенденций развития современных стандартов установлена целесообразность создания гармонизированной системы документации и управления качеством фармацевтического предприятия, отражающей отраслевую специфику.
3. Интегрированная система минимизирует разобщенность в организации, возникающую при разработке разных систем менеджмента.

### *Список литературы*

1. СТ РК 1617–2006 Надлежащая производственная практика.
2. Азембаев А.А. Внедрение GMP путем создания интеграционной системы управления производством в современных условиях // Вестник КГМА им. Ахунбаева. – 2012. – №2. – С. 107–109.
3. Азембаев А.А. Требования стандарта GMP – основной показатель качества производства лекарственных средств // Вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова. – 2013. – №1. – С. 159–160.
4. Азембаев А.А. Отечественное производство лекарственных средств через внедрение стандартов GMP / А.А. Азембаев, Н.Ж. Жумабаев // Вестник ЮКГМА. – 2013. – №3. – С. 46–50.
5. Рекомендации по решению проблем неформального внедрения системы менеджмента GMP / А.А. Азембаев, А.А. Шаккалиев, А.И. Ильин [и др.] // Методические рекомендации. – 1-е изд. – Астана, 2012. – 150 с.

6. Азембаев А.А., Демидова З.Н. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: Методические рекомендации, согласованные с Казахстанским Институтом стандартизации и сертификации и утвержденные директором НЦПП / А.А. Азембаев, З.Н. Демидова. – Алматы, 2013. – 57 с.

7. Александров А.В. Подходы к построению интегрированных систем менеджмента фармацевтического предприятия [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.vialek.ru/press/articles/629>