

УДК 661.12:658.62.018

**СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ.
СИСТЕМА НАССР**

Т.Б. Буглевская., М.Н. Янушевская

Томский политехнический университет

E-mail: yanushevskaj@tpu.ru

Янушевская Марина Николаевна, старший преподаватель кафедры физических методов и приборов контроля качества Института неразрушающего контроля ТПУ. E-mail: yanushevskaj@tpu.ru Область научных интересов: интегрированные СМК, сертификация, внутренние аудиты: проблемы и перспективы, процессный подход, моделирование бизнес-процессов.

Буглевская Татьяна Борисовна, студент кафедры физических методов и приборов контроля качества Института неразрушающего контроля ТПУ. E-mail: yanushevskaj@tpu.ru Область научных интересов: интегрированные системы менеджмента качества, сертификация, качество фармацевтических препаратов, проблемы внедрения СМК в организациях.

В статье рассматриваются вопросы обеспечения безопасности лекарственных средств. Достижение поставленной цели связано с использованием европейских методов менеджмента качества, внедрением и сертификацией систем качества в соответствии с международными стандартами ISO 9000, GMP, GLP, GCP. Анализируется система Hazard Analysis and Critical Control Points в качестве перспективного подхода к комплексному управлению качеством продукции, который мог бы использоваться в производстве лекарственных средств параллельно с внедрением правил GMP.

Ключевые слова:

Качество, безопасность, система менеджмента качества, принципы системы НАССР, риски, контрольные точки.

Безопасные и качественные лекарственные препараты являются одной из составляющих качества жизни населения любой страны. В последнее десятилетие в мире происходит осознание важности обеспечения безопасности лекарственных средств. Одной из главных функций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в соответствии с Административным регламентом от 30.10.2006 №734, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития [1].

Понятия «качество» и «безопасность» должны стать девизом предприятий фармацевтической промышленности. В условиях рыночной экономики успешная реализация фармацевтической продукции в значительной мере зависит от доверия заказчиков и покупателей к организациям-производителям. Динамичное развитие фармацевтического рынка и усиление конкуренции предъявляют новые требования к организации управления фармацевтическими предприятиями. В этих условиях стратегически важным является определение основных направлений повышения конкурентоспособности исходя из особенностей конкретного производства лекарственных средств.

Анализ опыта успешного развития фармацевтических предприятий стран – лидеров мировой экономики показал, что достижение поставленных целей развития в управлении обеспечивает использование европейских методов менеджмента качества, внедрение и сертификацию систем качества в соответствии с международными стандартами ISO 9000, GMP (англ. Good manufactured practice – правила организации производства и контроля качества лекарственных средств).

Разнообразие систем менеджмента и используемых при их создании стандартов охватывает различные сферы деятельности: качество, экологию, профессиональное здоровье и безопасность, социальную ответственность и т. п. В последнее время разработка систем менеджмента ведется также с учетом отраслевой специфики, затрагивая такие области, как безопасность лекарственных средств, продуктов питания, энергоснабжения и т. д.

Российские фармацевтические предприятия и организации активно включились в работу по внедрению систем менеджмента качества, где основным мотивом является повышение качества управления предприятием и обеспечение его эффективного развития. Однако полученный таким образом опыт внедрения систем качества свидетельствует о том, что многие предприятия так и не смогли добиться значительных успехов в улучшении экономических показателей. Анализ сложившейся ситуации показывает, что основной причиной, препятствующей достижению высоких экономических результатов за счет создания системы качества на предприятии, является отсутствие надежного инструмента оценки качества продукции [2].

Система обеспечения качества при производстве лекарственных средств должна гарантировать:

- что продукция разработана с учетом всех требований и стандартов;
- на все операции по производству и контролю составлена четкая документация в соответствии с правилами стандарта;
- ответственность и полномочия строго определены;
- выполняются мероприятия по производству, поставке и использованию надлежащего исходного сырья и упаковочных материалов;
- проводится контроль промежуточной продукции и технологического процесса, а также валидация;
- контроль и проверка готовой продукции проводятся в соответствии с требованиями стандарта и законодательства;
- выполняется процедура проведения самоинспекции и/или аудита качества, по которой регулярно оценивают эффективность и пригодность системы обеспечения качества.

Система менеджмента качества (СМК) является частью единой системы обеспечения качества предприятия, которая направлена на достижение результатов в соответствии с целями в области качества для удовлетворения потребностей, ожиданий и требований потребителей и других заинтересованных сторон. Различные части системы менеджмента организации могут быть интегрированы вместе с СМК в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это облегчает планирование, выделение ресурсов, определение дополнительных целей и оценку общей результативности организации.

Система НАССР

В настоящее время эксперты ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) рассматривают систему НАССР (англ. Hazard Analysis and Critical Control Points – анализ рисков и критические точки контроля) в качестве перспективного подхода к комплексному управлению качеством продукции, который мог бы использоваться в производстве лекарственных средств параллельно с внедрением правил GMP.

Информация об этой системе обсуждалась на 36-м Совещании Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов (Женева, Швейцария, май–июнь 1999 г.). По мнению экспертов, концепция определения критических этапов производственных процессов и связанных с ними рисков ухудшения качества продукции соответствует принципам системы GMP. В докладе Комитета содержится рекомендация продолжить изучение и сбор информации в данной области для возможного применения в практике фармацевтического производства. В конце 2001 г. эксперты ВОЗ подтвердили ранее высказанное мнение о близости подходов в системах НАССР и GMP в части выявления критических этапов в производстве лекарственных средств с точки зрения качества продукции и отметили целесообразность использования данного подхода в производстве лекарств. Эксперты отмечают, что применение принципов системы НАССР может стать первым шагом при переходе к системе GMP. Высказывается мнение о возможности гармонизации системы НАССР с системой управления качеством ISO 9001: 2000, сейчас уже ISO 9001: 2008 [3].

НАССР – это система управления безопасностью продукции, которая обеспечивает контроль на абсолютно всех этапах пищевой цепочки, в любой точке производственного процесса, а также хранения и реализации продукции, где существует вероятность возникновения

опасной ситуации. В развитых странах каждое предприятие-изготовитель разрабатывает собственную систему НАССР, в которой учитываются все технологические особенности производства. Разработанная система может подвергаться изменениям, перерабатываться с целью соответствия каким-либо изменениям в процессах технологий производства.

Методология системы НАССР

Методы НАССР охватывают:

- анализ рисков и опасностей;
- определение потенциальных дефектов продукции по отношению к производственным факторам (критические контрольные точки);
- предупреждающий (превентивный) контроль, а не последующий (реагирующий);
- ответственность и отчетность.

Система НАССР не является системой отсутствия рисков. Она предназначена для уменьшения рисков, вызванных возможными проблемами безопасности пищевой продукции.

Данная система представляет собой эффективное орудие управления, которое используется для защиты предприятия (торговой марки) при продвижении на рынке пищевых продуктов и защите производственных процессов от биологических (микробиологических), химических, физических и других рисков загрязнения.

Система НАССР первоначально разрабатывалась для работы с рисками для безопасности пищевой продукции посредством систематического исследования каждого этапа производственного процесса, начиная от сырья и заканчивая конечным потребителем.

В настоящее время НАССР является основной моделью управления и регулирования качества пищевой продукции, главным инструментом обеспечения её безопасности. Особое внимание уделяется так называемым критическим точкам контроля, в которых все существующие виды рисков, связанных с употреблением пищевых продуктов, в результате целенаправленных контрольных мер могут быть предусмотрительно предотвращены, удалены и уменьшены до разумно приемлемого уровня.

НАССР сам по себе не является системой. Однако при наличии хорошей базовой производственной практики (GMP и др.) и элементов системного менеджмента применение метода НАССР позволяет построить полноценную систему управления, ориентированную на предупреждение появления опасных и потенциально опасных продуктов.

Принципы системы НАССР

Существует семь принципов, которые легли в основу системы НАССР и применяются в обязательном порядке при создании системы для определенного предприятия-изготовителя:

1. Проведение анализа опасных факторов (рисков) путем процесса оценки значимости рисков и их уровня опасности на всех этапах жизненного цикла продукции.
2. Определение критических контрольных точек.
3. Задание критических пределов для каждой критической точки контроля (КТК) – определение критерия, который показывает, что процесс находится под контролем.
4. Разработка системы мониторинга, позволяющей обеспечить контроль КТК на основе планируемых мер или наблюдений.
5. Определение корректирующих действий, которые следует предпринять в случае, когда результаты мониторинга указывают на отсутствие управления в конкретной критической контрольной точке.
6. Разработка процедуры верификации для подтверждения результативности работы системы НАССР.
7. Разработка документации в отношении всех процедур и записей, соответствующих принципам НАССР и их применению.

Проведение тщательного анализа рисков (опасных факторов) осуществляется путем процесса оценки значимости потенциально опасных факторов на всех этапах жизненного цикла

продукции, подконтрольных предприятию-изготовителю. Также оценивается вероятность каких-либо рисков и вырабатываются профилактические меры общего характера для предотвращения, устранения и сведения к минимуму выявленных опасных факторов.

Определение критических точек контроля, а также технологических этапов и процедур, в рамках которых жесткий контроль дает возможность предотвратить, не допустить потенциальную опасность или с помощью определенных мер свести к нулю возможность возникновения рисков.

Установление критических пределов для каждой контрольной точки. Здесь определяются критерии, показывающие, что процесс находится под контролем. Разработчиками системы формируются допуски и лимиты, которые крайне необходимо соблюдать, чтобы в критических контрольных точках ситуация не выходила из-под контроля.

Установление процедур мониторинга критических точек контроля. Для этого устанавливаются системы наблюдения в КТК и создаются различные инспекции посредством регулярного анализа, испытаний и других видов производственного надзора.

Разработка корректирующих действий, которые необходимо предпринять в тех случаях, когда инспекция и наблюдения свидетельствуют о том, что ситуация может выйти из-под контроля.

Установление процедур учета и ведения документации, в которой фиксируются необходимые параметры. Документация будет ярким свидетельством того, что производственные процессы в КТК находятся под контролем, все возникшие отклонения исправляются, а разработанная система НАССР для данной компании в целом функционирует эффективно.

Установление процедур проверки набора документации, которая должна постоянно поддерживаться в рабочем состоянии, отражать все мероприятия по внедрению, исполнению и соблюдению всех принципов НАССР. Другими словами, данный набор документов будет отражать факт жизнеспособности разработанной системы НАССР для данного предприятия-производителя.

За рубежом уже давно используют принципы и методологию НАССР. В Великобритании Закон о безопасности пищевой продукции (the Food Safety Act), 1998, и Кодекс практики пищевой гигиены (the Food Hygiene Codes of Practice) включены в НАССР.

В Канаде разработана Программа повышения безопасности пищевой продукции (a Food Safety Enhancement Programme, FSEP), 2001, для поощрения создания основанных на НАССР процедур во всех зарегистрированных компаниях, которые заняты в сельском хозяйстве и секторе переработки пищевой продукции.

Служба карантина и инспекции Австралии (AQIS) разработала новую систему контроля, известную как Система контроля опасности пищевой продукции (the Food Hazard Control System, FHCS).

В США в 2002 г. советник по пищевой продукции Центра безопасности пищевой продукции и прикладного питания рекомендовал, чтобы Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов США (the US Food and Drug Administration, FDA) поощрило и в конечном счете ввело применение НАССР во всей пищевой промышленности.

В Европейском союзе Директива Совета Европы по гигиене продуктов питания № 93/43/ЕЕС от 14 июня 1993 требует, чтобы компании, занятые в пищевой промышленности, разрабатывали системы, основанные на НАССР, в целях обеспечения безопасности пищевой продукции. Далее эта Директива предлагает, чтобы государства – члены Союза разрабатывали правила практики по конкретным сферам пищевой отрасли и приняли EN 29000 (европейский эквивалент серии ISO 9000), чтобы внедрить общие правила гигиены, а также разработать руководство по практике надлежащей гигиены.

Решение Европейской комиссии от 20 мая 1994 года (94/35/ЕС3) требует наличия системы собственных проверок для производства и продажи продукции в странах ЕС. Это Решение также применяется к импорту. «Собственная проверка» – термин, используемый для всех действий, направленных на обеспечение и демонстрацию того, что продукция соответствует требованиям вышеназванного Решения. Меры собственной проверки, включенные в Решение, содержат требования НАССР. Европейский союз принял также решение, что планы НАССР, подготовленные производителями или экспортерами, должны быть проверены органом госу-

дарственного управления, назначенным ЕС. К примеру, в Индии ЕС назначил Совет экспортной инспекции, находящийся под юрисдикцией Министерства коммерции, проверять планы НАССР компаний-экспортеров. Сертификация по НАССР третьей стороной на добровольной основе существует в нескольких европейских странах, а также в Австралии, Новой Зеландии и Индии. Также положено начало применению этой системы в некоторых странах Латинской Америки, Ближнего Востока и Южной Азии.

Сегодня можно прогнозировать, что в ближайший год интерес к системе НАССР у российских и украинских специалистов возрастёт. Это связано с рядом законодательных инициатив. На Украине, например, готовятся к рассмотрению изменения в Закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов и продовольственного сырья». Все предприятия, деятельность которых связана с продуктами питания, будут вынуждены ввести систему, основанную на принципах НАССР.

В России система НАССР начала внедряться еще с 2001 г., когда Госстандарт осуществил регистрацию системы добровольной сертификации. Одним из основных мотивов, побуждающих руководство компаний России внедрить НАССР, было давление, оказываемое партнерами и более крупными компаниями. Однако со вступлением страны в ВТО ситуация сильно изменилась. Россия все сильнее интегрируется в мировую экономику, а функционирование системы качества НАССР является строго обязательным для всех государств, входящих в ВТО. И отечественные предприятия, стремящиеся выйти на зарубежные рынки, все чаще сталкиваются с тем, что им предъявляются требования о внедрении на предприятии этой системы. Собственно говоря, продукция большинства российских компаний после вступления страны в ВТО может оказаться неконкурентной из-за несоответствия международным требованиям. По статистическим данным на 2012 г., около 80 предприятий на территории России внедрили систему НАССР, среди них такие предприятия, как кондитерская фабрика «АККОНД» (г. Чебоксары), кондитерское объединение «Любимый Край» (г. Отрадное, Ленинградская область), компания «Самарский кондитер» (г. Самара), ВКК «Дон» (г. Воронеж). Одним из обязательных требований при заключении договоров о сотрудничестве таких крупных сетевых компаний, как «Метро», «Реал», на сегодняшний день является наличие внедренных систем безопасности продукции у компаний-производителей.

Согласно экспертным оценкам, пока только 25 % отечественных предприятий смогут конкурировать на внутреннем рынке с иностранными производителями, особенно когда будут заметно снижены некоторые таможенные пошлины [4]. Россия как член ВТО тоже должна будет внедрять систему НАССР. Кроме того, с 1 июля 2013 года вступил в силу технический регламент «О безопасности пищевой продукции», в одной из статей которого говорится, что при осуществлении процессов производства продукции изготовитель должен разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах НАССР.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития от 30.10.2006 №734. URL: <http://www.referent.ru/1/100234> (дата обращения 25.05.2013)
2. Еженедельник АПТЕКА / Специализированное медицинское интернет-издание для врачей, провизоров. URL: <http://www.apteka.ua> (дата обращения 10.06.2013)
3. Ершова Е.В., Брескина Т.Н., Гончаров Н.Г., Аветисян А.Я. Интегрированные системы менеджмента в здравоохранении. Подходы к внедрению на фармацевтическом предприятии // Вестник Росздравнадзора. – № 4. – 2012. – С. 34–38.
4. Острцов В.Н., Гнездилова А.И., Барашкова О.В. Внедрение системы качества – основа устойчивости работы перерабатывающих предприятий // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. – № 3. – 2012. – С. 21–26.

Поступила 02.10.2013 г.