

ВНЕДРЕНИЕ И СЕРТИФИКАЦИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

А.П. ПЕТРОВ, В.Ю. БЫСТРУШКИНА. (ООО «Завод Медсинтез»)

ООО «Завод Медсинтез» (г. Новоуральск, Свердловская обл.) был построен в 2003 году екатеринбургским медицинским холдингом «Юнона» в соответствии с требованиями европейского фармацевтического стандарта GMP* в рамках губернаторской программы Свердловской области.

Основное направление деятельности завода – производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. На предприятии сейчас работают около 250 человек. Продукция поставляется в 18 регионов России, при этом приоритет отдается Свердловской области. Внедренная на заводе система менеджмента качества (СМК) сертифицирована на соответствие стандарту ИСО 9001:2000 немецкой сертификационной фирмой ТЖВ CERT в 2005 году.

Ввиду исключительных особенностей лекарств как вида продукции строительство фармацевтического предприятия, лицензирование производства, разработка и государственная регистрация выпускаемых лекарственных средств являются во всем мире длительным и дорогостоящим процессом. Поэтому решение о строительстве нашего завода принималось на основе детального анализа состояния национального рынка лекарственных средств, изучения обеспеченности ими населения Уральского региона и России в целом и сравнения с мировой практикой.

Завод «Медсинтез» начал свою деятельность с выпуска инфузионных растворов – кровезаменителей, входящих в Перечень жизненно необходимых лекарственных средств Минздравсоцразвития России. При разработке продукции «Медсинтез» взял за основу инфузионные растворы ВАХТЕР, соответствующие требованиям фармакопеи США, которая является самой жесткой в мире. После лицензирования производства и государственной регистрации в 2004 году начался промышленный выпуск этой продукции. В 2005 году качественные характеристики инфузионных растворов нашего завода становятся основой стандарта для этого вида лекарственных средств, утвержденного Минздравом Свердловской области.

С 2004 года все наши потребители инфузионных растворов не реже одного раза в квартал получают анкеты с вопросами о качестве продукции и сервиса. Результаты мониторинга – стабильно удовлетворительные. Анализ запросов и ожиданий потреби-

телей позволил сформировать основные принципы работы с ними.

Следующим этапом развития завода стало создание производства генно-инженерного инсулина человека, необходимого для лечения сахарного диабета. Предварительно был проведен детальный анализ положения дел в этой сфере в стране и в мире. Сегодня в России диабетом больны 8 млн человек, 5,7 млн не знают о своей болезни, а 10-15 млн находятся на стадии преддиабета.

В области обеспечения инсулином Россия является импортозависимой страной. Государство ежегодно расходует на это более 160 млн долларов бюджетных средств. Проанализировав ситуацию на рынке, завод построил цех по высокотехнологичному производству жидких и сухих солевых концентратов для снабжения гемодиализных центров Урало-Сибирского региона. Первые серии продукции были выпущены в январе 2007 года.

Определяющую роль для быстрого и эффективного достижения заводом значимых результатов сыграла СМК, основанная на требованиях стандарта ИСО 9001:2000, внедрение которой началось сразу на стадии подготовки производства к пуску.

Высшим руководством предприятия в 2004 году были определены миссия и стратегические цели нового завода.

Наша миссия – здоровье человека.

Стратегические цели:

обеспечение потребителя высококачественными лекарственными средствами;

закрепление в определенной рыночной нише за счет замещения продукции мелкосерийного аптечного изготовления и дорогостоящих импортных препаратов;

соответствие самым высоким мировым стандартам – в области качества продукции, уровня менеджмента, корпоративной культуры;

внедрение в производство разработок российских ученых.

Наше видение будущего: становление завода «Медсинтез» в качестве одного из крупнейших производителей лекарственных средств.

На этой основе руководители всех уровней обеспечивали разработку проектов развития и точную

* Good Manufacturing Practice for Medicinal Products – Правила производства лекарственных средств.

фокусировку операционной деятельности для реализации этих проектов.

Известно, что принятие принципов всеобщего управления качеством (TQM) первым руководителем – залог эффективности внедряемой СМК. В этом плане наш завод имел ощутимое преимущество. Созданный в 1990-е годы медицинский холдинг «Юнона» был ориентирован на обеспечение потребителя инновационной и высококачественной фармацевтической продукцией. С первых дней работы его основным приоритетом было признано здоровье и благополучие человека, и только потом – прибыль. Здесь показателен такой пример. Во время кризиса 1998 года и в течение всего 1999 года во многих лечебных учреждениях не было расходных материалов для гемодиализа («искусственной почки»), без которого больные не проживут и четырех дней. И холдинг в течение полутора лет бесплатно поставлял в больницы эти материалы, благодаря чему были спасены тысячи жизней. Нужно в первую очередь думать о людях, для которых работаешь. Этот принцип первого руководителя стал незыблем для всего коллектива.

Позиция и инициатива руководства холдинга помогли создать сильную команду. Мы всегда были активными участниками частно-государственного партнерства, выполняя важные государственные задачи. Как уже говорилось, еще при проектировании завода была поставлена задача – соответствовать самым строгим европейским стандартам. Сделать это помогло в том числе и в корне изменившееся сознание людей, приверженность общим ценностям.

СМК является общепризнанным универсальным инструментом улучшений на предприятиях любой отрасли. Это совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов (организационной структуры, процессов, ресурсов, методов), необходимых для осуществления общего руководства качеством. Однако на предприятиях фармацевтической промышленности СМК должна быть дополнена специфическими требованиями, что обусловлено отличиями лекарственных средств от других видов продукции.

Сформулируем основные из этих отличий:

во многих случаях потребитель не сам принимает решение о покупке лекарства, за него это делает врач (выписывая рецепт или давая рекомендацию в устной форме);

потребитель (ни пациент, ни врач, ни фармацевт в аптеке) не в состоянии сам оценить важнейшие из потребительских свойств приобретаемых лекарств (их полезность /эффективность, безопасность, качество);

критерий безопасности лекарственных средств относителен – определяющими являются выбор дозировки, учет противопоказаний, сочетанное действие, индивидуальные реакции (поэтому требуются ограничения рекламы лекарств, а в особых случаях – полный ее запрет);

лекарства не могут быть первого, второго и других сортов или иметь знак качества, поскольку необ-

ходимый уровень качества один – полное соответствие продукции нормативной документации (государственной фармакопее, фармакопейным статьям предприятия).

Контроль качества лекарственных средств ведется разрушающими методами, что делает невозможным сплошной контроль готовой продукции на выходе, а позволяет осуществлять лишь полный контроль случайной выборки из серии. Распространение полученных результатов на всю серию возможно только при выполнении требований стандарта GMP, что гарантирует стабильность производства и однородность выпущенной серии продукции.

Стандарт GMP применяется производителями лекарственных средств всех развитых стран и функционирует на национальном и региональном (Евросоюз, Ассоциация стран юго-восточной Азии) уровне, а также принят Всемирной организацией здравоохранения. В Российском законодательстве – это Федеральный закон «О лекарственных средствах» (статьи 13, 18, 45) и ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Объектами требований стандарта GMP являются все факторы, влияющие на производственный процесс: система обеспечения качества, персонал, оборудование, производственные помещения, технологические системы, производственная среда, технология, сырье и материалы, контроль качества, валидация, порядок проведения самоинспекций, правила работы с рекламациями и отзыва с рынка. По сути GMP – это набор инструкций, разработанных с учетом большого производственного опыта (более 40 лет работы фармацевтических предприятий всего мира) и направленных на организацию производства таким образом, чтобы обеспечить постоянный выпуск лекарств с заданным уровнем качества.

Инновацией нашего завода стала разработка, внедрение и сертификация интегрированной системы менеджмента, соответствующей требованиям ИСО 9001:2000 и стандарта GMP. Причем, ориентируясь на производство препаратов из субстанций европейских производителей, мы основывались на требованиях GMP Евросоюза. Органы по сертификации мы также выбирали из числа нотифицированных в Европе.

В рамках разработки интегрированной системы менеджмента с учетом требований ИСО 9001 и GMP необходимо было провести следующие мероприятия:

собрать и проанализировать информацию о сходстве, различии и полноте требований обоих стандартов;

собрать информацию о системах менеджмента, действующих на предприятиях аналогичного профиля в России и за рубежом;

изучить обязательные требования отечественного и зарубежного законодательства для фармацевтических производств;

определить потребителей процесса;

проанализировать требования потребителей; провести мониторинг их удовлетворенности.

Первым шагом на пути разработки системы менеджмента стала подготовка ключевого персонала. Оба заместителя генерального директора завода (по качеству и по развитию) получили квалификацию менеджеров по качеству и личные сертификаты европейского Регистра в сертификационных органах ТЖВ CERT и ТЖВ NORD, ведущие специалисты завода изучили опыт внедрения требований GMP на производствах Швейцарии, Германии и Чехии, прослушали курс по GMP и ХАССП в британском институте Heart Service и посетили семинары основных российских профильных учебных центров.

Следующим шагом стало доведение полученных заводскими специалистами знаний до каждого из остальных работников предприятия. Формы подготовки персонала разнообразны: лекции для специалистов всех уровней по сетевому графику, тестирование, аттестация, семинары, «часы качества», деловые игры, инструктажи, демонстрация слайдов и видеоматериалов, разработка памяток и листовок, размещение информации на заводском сервере и информационных стендах. С 2004 года обучение и тестирование всех сотрудников ведется на постоянной основе – это один из принципов GMP.

После теоретической подготовки ключевого персонала заводская инициативная группа приступила к разработке документации системы менеджмента по принципу взаимодополнения добровольных постулатов ИСО 9001 и обязательных требований GMP. При этом сторонние специалисты не привлекались, так как предприятие располагало высококвалифицированными работниками, имеющими опыт внедрения положений ИСО 9001 и GMP на других предприятиях.

Документация системы менеджмента ООО «Завод Медсинтез» представляет собой стройную, многоуровневую, постоянно развивающуюся систему, в которой регламентируются и регистрируются все процессы жизненного цикла продукции. Особую значимость мы придавали документированию процессов, созданию схем взаимодействия этих процессов, а также выработке числовых критериев оценки их результативности. Итогом этой кропотливой коллективной работы стали карты полноценных «живых» процессов, оценка которых регулярно проводилась не только их владельцами, но и потребителями и была достаточно объективной и действенной для планирования необходимых улучшений.

Катализаторами улучшений системы менеджмента в постсертификационный период стали продекларированные во второй версии Политики подходы к требованиям стандартов ИСО 14000, OHSAS 18000 и SA 8000*, системы ХАССП, а также самооценка по критериям правительственной премии в области качества в проведении которой большую помощь нам оказали семинары, организованные ВНИИСом.

Результативность регулярных самоинспекций и внутренних аудитов напрямую связана со степенью подготовленности персонала, поэтому большое

внимание мы уделяем тренингам и деловым играм. Такие актуальные темы, как SPS-методы управления качеством, валидация процессов, оценка рисков, отзыв продукции с рынка и т.д. разбирались на примерах родного производства для разных уровней слушателей.

Лидирующая роль первого лица предприятия имеет огромное значение в развитии и совершенствовании системы менеджмента. Поэтому два раза в год руководство нашего завода анализирует результативность ключевых и вспомогательных процессов, выраженную в утвержденных числовых критериях и на основании данных анализа формирует цели на следующий период. Обобщенные результаты мониторинга удовлетворенности потребителей и персонала служат основой для актуализации Политики в области качества.

В результате совершенствования системы менеджмента получены следующие результаты:

- сформирована эффективная система документооборота предприятия;

- разработана такая система управления записями, которая позволяет документировать каждый момент жизненного цикла продукции;

- создана система внутренних аудитов и самоинспекций;

- внедрена система управления несоответствующей продукцией;

- результативно заработала система корректирующих и предупреждающих действий;

- объем товарной продукции вырос на 250 %;

- коэффициент использования мощностей повысился на 252 %;

- выработка на одного сотрудника увеличилась в 3,4 раза.

Руководством завода не остается незамеченным проявление персоналом всех уровней инициатив по внедрению эффективных технологий и ресурсосбережению, его участие в инновационной групповой работе (в рамках Совета по

валидации, группы ХАССП, самоинспекции и т.д.). Поощрение выражается в разных формах, в том числе и в представлении работников к правительственным наградам.

Участие завода в 2007 году в конкурсе на соискание премии Правительства РФ в области качества также было инициировано руководством завода и имело главной целью получение независимой оценки по критериям премии от внешних экспертов. Комплексность предложений по улучшению, обусловленная широтой взглядов членов экспертной комиссии, их профессиональным опытом и компетентностью, представлялась нам чрезвычайно полезной даже в сравнении с работой аудиторов системы менеджмента, которые приезжали к нам ежегодно. Участие в мероприятии такого масштаба было нашим первым опытом, однако заводу удалось сразу получить звание лауреата конкурса. Правда, долгое ожидание результатов конкурса (они были

* Социальные отчеты ООО «Завод Медсинтез» публикуются с 2006 года и награждены грамотой Правительства Российской Федерации «Предприятие высокой социальной активности».