

ЭФФЕКТИВНЫЕ МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМПРЕДПРИЯТИЕМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА



■ **М.М. Губин**, канд. техн. наук, гендиректор ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

Руководство фармацевтической компанией требует постоянного принятия решений по ряду сложнейших вопросов. Особенно это касается именно фармацевтического бизнеса. Основные проблемы связаны с достаточно часто меняющимися правилами производства, хранения, реализации, контроля и оформления документации на лекарственные препараты (ЛП) и документации на производство ЛП. Основы законодательства могут меняться достаточно часто. В связи с этим на руководство фармкомпании ложится дополнительная нагрузка в изучении основ законодательства в области фармацевтического производства.

Если сравнивать промышленное производство, например, потребительских товаров и фармацевтическое производство ЛП, то конечно требования для ЛП значительно более высокие. Особая ответственность ложится на руководство фармкомпании, которое обязано заниматься изучением не только фармпроизводства, но и основ законодательства.

Таким образом, переносить принципы управления, наработанные в промышленном производстве, без анализа процессов, происходящих в фармпроизводстве, надо весьма осторожно.

Если говорить об общих принципах принятия управленческих решений, то это определяется руководством предприятия.

Теоретически принципы управления можно разделить на следующие типы:

- – системный;
- – ситуационный;
- – директивный;
- – процессный.

Системный подход – рассматривается как цельный объект с множеством элементов внутри объекта с большим числом связей между элементами, взаимоотношений и в совокупности выполняется рассмотрением объекта как системы в целом.

Ситуационный подход – основан на том, что пригодность различных методов управления определяется ситуацией. Теория ситуационности в управлении говорит о том, что не может быть одинакового набора принципов управления, одинаково эффективных. Фирмой в кризисной ситуации нельзя управлять так же, как в момент развития. Таким образом, ситуационный подход позволяет руководителю выбирать управленческие методы, способствующие достижению поставленных целей.

Директивный метод – основан на том, что управляющий орган выстраивает директивы команды, распоряжения, которые обязательны к исполнению со стороны объекта управления. В основе директивного подхода лежат методы принуждения, которые основаны на законодательных актах, планах, заданиях.

Процессный подход – единственный метод управления предприятием, который рекомендуется при постановке системы менеджмента качества (СМК) в международном стандарте ISO 9000:2000. Этот процесс сформирован следующим образом: совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности преобразуют во входы и выходы. Там же дается положение, что «любая деятельность или виды деятельности, которые используют ресурсы для преобразования входов в выходы, рассматривается как процесс». Процессный подход управления компанией можно рассматривать как систему бизнес-процессов, взаимосвязанных между собой. Каждый бизнес-процесс должен сопровождаться последовательностью операций, суть которых должна быть нацелена на достижение конечного результата.

Таким образом, процессный подход к управлению компанией можно рассматривать как совокупность бизнес-процессов, которые, как правило, имеют цикличность. За основу создания процесса применяется цикл Деминга-Шухарта «Plan-Do-Check-Act» (PDCA), что означает «Планирование-Осуществление-Проверка-Действие».

Наряду с использованием процессного подхода для эффективного управления фармацевтической компанией необходимо учитывать общеевропейские требования для производства лекарств – GMP (Good Manufacturing Practice). Суть требований GMP заключается в следующем: вне зависимости от типа лекарственного препарата (ЛП) и способа его изготовления должны выполняться три основных условия: терапевтическая эффективность, чистота и безопасность применения для больного. Кроме этого, очень важным условием является полная воспроизводимость технологии производства каждой серии ЛП заявленного качества. Реализацией этого условия является выполнение определенных операций для технологического оборудования, конкретно его квалификация, а также, кроме того, валидация технологических процессов.

Основным из принципов является квалификация технологического оборудования. Квалификация оборудо-

вания производится последовательно с разбивкой на четыре этапа:

Первый этап. Квалификация разработки и изготовления (**Design Qualification – DQ**). Этот этап требует наличия определенного перечня документов, подтверждающего фармацевтическое исполнение оборудования и позволяющего эффективно его эксплуатировать. Основной перечень:

- Сертификаты на все металлические детали установки, свидетельствующие о фармисполнении, особенно контактирующие непосредственно с лекарственным средством – должна использоваться только нержавеющая сталь марки AISI 316L;
- Сертификаты на все резиновые и пластиковые детали;
- Протоколы на все сварные швы, контактирующие с продуктом;
- СОПы на все процедуры сборочных и сварных работ;
- Принципиальная схема и чертежи установки;
- Электрические схемы и схемы управления установкой;
- Инструкция по эксплуатации.

Второй этап. Квалификация установки и монтажа (**Installation Qualification – IQ**) – документальное подтверждение соответствия качества установки и монтажа оборудования на производственных площадях заказчика. Основной перечень:

- Проверка правильности сборки;
- Проверка систем управления, последовательности включения элементов управления;
- Проверка систем блокировок и аварийного отключения;
- Проверка комплектности документации.

Третий этап. Квалификация функционирования (**Operation Qualification – OQ**) – документальное подтверждение работоспособности оборудования в соответствии с требованиями документации. Этот этап фактически называется заводскими приемочными испытаниями и выполняется по заранее разработанному плану. Для тестирования и калибровки оборудования используются специальные приборы, прошедшие предварительное тестирование в органах контроля измерительного оборудования.

Четвертый этап. Квалификация эксплуатации (**Performance Qualification – PQ**) – документальное подтверждение и оценка соответствия надежности и эффективности эксплуатационных параметров оборудования. Этот этап проводится согласно разработанным стандартным операционным процедурам, для полностью собранного проверенного и установленного оборудования на производственных площадях заказчика.

Третий этап OQ и четвертый PQ часто рекомендуется проводить одновременно, в этом случае обычно оформляется объединенный протокол OQ/PQ.

По результатам квалификаций (DQ, IQ, OQ, PQ) издается обобщенный документ **Final Report (FR)** – общий отчет по результатам валидации. Схема последовательности выполнения процедур валидации представлена на рис. 1.

Из приведенной схемы квалификации оборудования и валидации технологических процессов эти процессы можно рассматривать как бизнес-процессы в определенной последовательности и цикличности, т.е. упоминавшийся ранее цикл PDCA. На рис. 2 представлена модель бизнес-процесса квалификации фармацевтического оборудования и валидации техпроцесса.

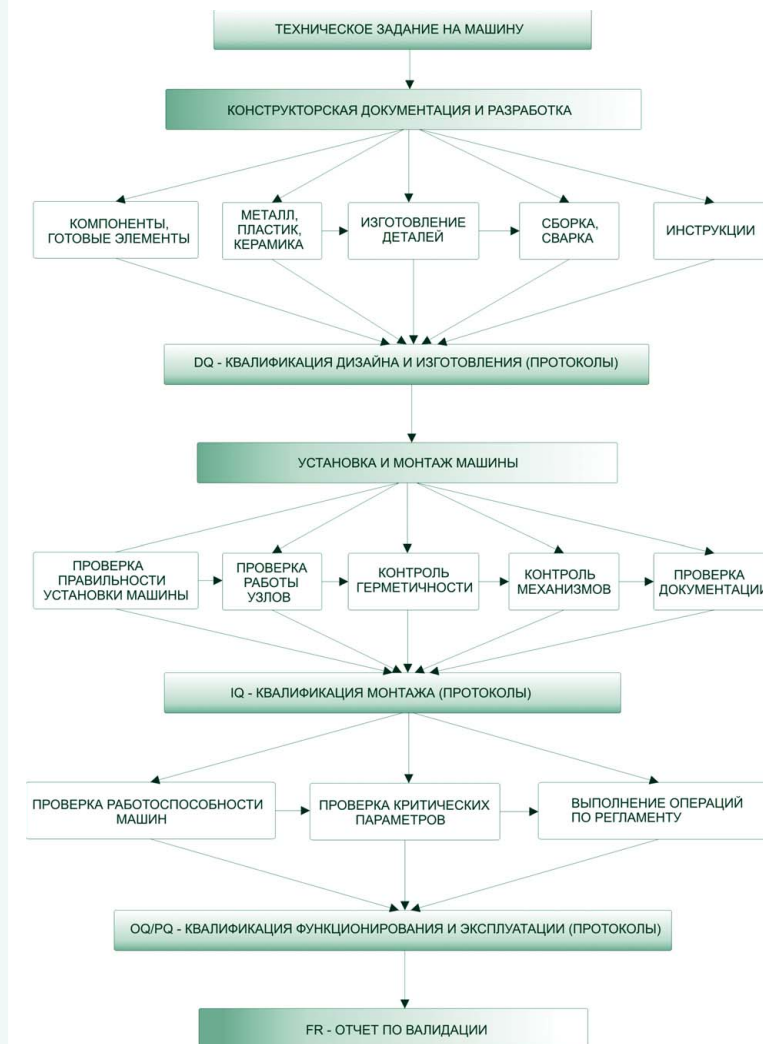


Рис. 1 Схема последовательности выполнения процедур валидации для фармацевтического процесса при поставке оборудования

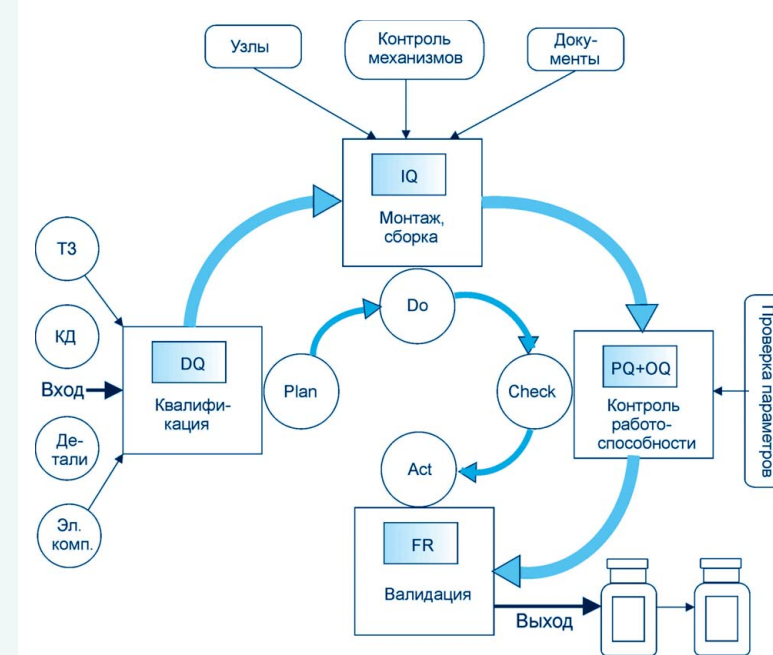


Рис. 2 Модель бизнес-процесса PDCA и квалификации фармацевтического оборудования и валидации техпроцесса

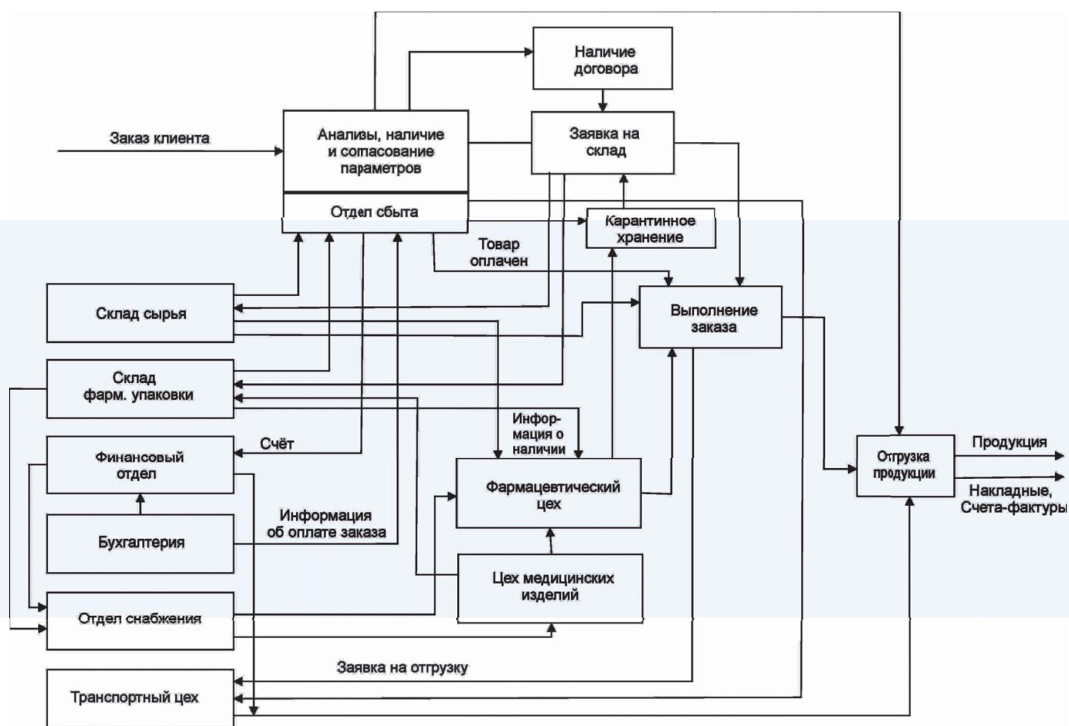


Рис. 3 Обобщенная модель бизнес-процесса производства лекарственных средств

Представленные схемы и модели могут быть использованы на начальной стадии организации производства лекарственных препаратов, при этом технологические структуры связаны с производством достаточно сложными связями и должны быть построены и отработаны определенным образом и с точки зрения управления фармацевтической компанией эти схемы должны быть построены и администрация фирмы должна знать взаимосвязи. Это даст возможность эффективного управления компанией, выявления брака, срывов поставок и т.д.

На рис. 3 представлена обобщенная модель бизнес-процесса производства лекарственных средств:

Создание фармацевтических производств по GMP “под ключ”

Фирма **ВИПС-МЕД**

Проектирование, строительство и организация фармпроизводства; разработка и изготовление фармацевтического оборудования и расходных укупорочных материалов; производство лекарственных средств

Фирма **ВИПС-МЕД** осуществляет проектирование и контроль строительства в качестве генерального подрядчика и выполняет следующие работы:

- по строительству «чистых» помещений;
- по монтажу систем кондиционирования и вентиляции;
- по монтажу систем тепло- и холодоснабжения;
- по монтажу систем энергоснабжения;
- по водоснабжению, канализации;
- поставка и монтаж систем водоподготовки и очистки воды;
- поставка, монтаж и пуско-наладка всего комплекса оборудования для фармацевтического производства;
- обучение персонала;
- обеспечивает **гарантийное и постгарантийное** обслуживание всего комплекса поставленного оборудования.



Фирма **ВИПС-МЕД** осуществляет строительство и оснащение “под ключ” фармацевтических производств:

- стерильных инъекционных препаратов, в том числе, инфузионных растворов с использованием отечественных укупорочных материалов;
- твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы и т.д.);
- асептических производств стерильных антибиотиков;
- ампульных производств;
- производств лиофильных препаратов.

Срок выполнения всех работ, включая проектирование, - 8-12 месяцев.

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»
141190, Моск. обл., г. Фрязино, Заводской проезд, 4
Т/ф: +7 (495) 22 181 22
E-mail: market@vipsmed.ru

www.vipsmed.ru