

**Кыргызская Государственная Медицинская Академия
им И. Ахунбаева**

На правах рукописи

УДК 615.1/.4

Азембаев Амиркан Аканович

**Научное обоснование методологических подходов интеграции систем
управления фармацевтическим производством в современных условиях**

14.04.03 – организация фармацевтического дела

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук

Научный консультант:
д.м.н., профессор, член-
корр. НАН КР
Зурдинов А.З.

Бишкек – 2018

Оглавление

Перечень условных обозначений, символов, единиц и терминов	5
Введение	7
1 Теоретические основы создания современных систем менеджмента (обзор литературы)	13
1.1 Рассмотрение основных аспектов развития фармацевтической промышленности в Республике Казахстан	13
1.2 Создание фармацевтического производства в соответствии с требованиями GMP	21
1.3 Обзор современного состояния привлечения инвестиций в фармацевтическую промышленность Республики Казахстан	32
1.4 Исторические аспекты создания международных правил GxP и ISO	41
1.5 Значение стандартов ISO 9000 для повышения уровня систем качества	52
1.6 Разработка документации в соответствии со стандартами GMP для производства лекарственных средств	57
2 Материалы и методы исследования	61
2.1 Материалы исследования	61
2.2 Методы исследования	87
3 Проведение анализа деятельности системы менеджмента качества фармацевтического производства	97
3.1 Рассмотрение основных мер по организации фармацевтического производства в Республике Казахстан	97
3.2 Осуществление процессного подхода на предприятия АО «Научный центр противомикробных препаратов»	102
3.3 Основные тенденции развития системы менеджмента	109
4 Создание интегрированной системы менеджмента качества в фармацевтических предприятиях	115

4.1	Основы интеграции концепций ИСО 9001 в требований GxP	115
4.2	Интеграционные процессы на предприятии	123
4.3	Интегрированные системы менеджмента (ИСМ)	139
4.4	Создание и реализация проекта интегрированной системы менеджмента качества АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»	142
4.5	Создание концептуальной модели интеграции международных стандартов ISO и GMP	151
4.6	Определение оптимальных форм для формирования объединенной системы управления качества АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» с целью объединения СМК и GMP	166
4.7	Идентификации и интегрирования процессов СМК и GMP	169
5	Создание системы документооборота в интегрированной системе менеджмента качества	184
5.1	Основные виды документов АО НЦПП	184
5.2	Управление документами в системе СМК и GMP, их систематизация и анализ	205
5.3	Создание структуры документации ИСМК	209
6	Разработка методологии проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP	228
6.1	Разработка системы аудита на предприятии	228
6.2	Разработка методологии проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP	238
	Выводы	257
	Список использованной литературы	260
	Приложения	285

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ, СИМВОЛОВ, ЕДИНИЦ И ТЕРМИНОВ

EMAS - Environmental Management- and Auditing Scheme (Схема экологического менеджмента и аудиторирования)

GMP - Good Manufacturing Practice (Надлежащая производственная практика)

ISMS - Information Security Management System (Система управления информационной безопасностью)

ISO - International Standardization Organization (Международная организация по стандартизации)

OHSAS - Occupational Health and Safety Assessment Series (Система менеджмента охраны здоровья и техники безопасности)

SA - Social Accountability (Система социального и этического менеджмента)

SCC - Safety Certificate Contractors (Система безопасности подрядчика) **SQAS** - Safety Quality Assessment System (Система обеспечения безопасности при транспортировке опасных грузов)

ВП - вспомогательный процесс

ДС - дезинфицирующие средства

ЖЦП - жизненный цикл продукции

З - значительное несоответствие

ИСМ - интегрированная система менеджмента

ИСМК - интегрированная система менеджмента качества

ЛС - лекарственные средства

М - малозначительное несоответствие

НАССР - Hazard Analysis and Critical Control Point (Анализ рисков и критические контрольные точки)

НБЦ - научно-биологический центр

ОНТК - отдел научно-технического контроля ОП - основной процесс

П - процесс

ПУ - процесс управления

СЗР - средства защиты растений

СМК - система менеджмента качества

СТП - стандарт предприятия

У - уведомление

I - индекс роста результативности системы менеджмента качества

q - коэффициент значимости показателя

δ - групповой показатель результативности процесса

η_i^0 - относительная величина первичного показателя результативности

η_i^n - плановое значение первичного показателя результативности

η_i^m - фактическое значение первичного показателя результативности

θ - сводный показатель результативности системы менеджмента качества

K - коэффициент результативности процесса

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы диссертации. Политика государства направлена на развитие отечественного фармацевтического производства, которая реализуется с помощью Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулык» на 2016-2019 годы, Программы:

- «Производительность 2020»,
- «Дорожная карта бизнеса-2020»,
- «Экспортер-2020»,
- «Занятость-2020»,
- по привлечению инвестиций, развитию свободных экономических зон и стимулированию экспорта,
- по техническому регулированию и созданию инфраструктуры качества,
- по развитию инноваций и содействию технологической модернизации,
- по развитию казахстанского содержания и многие другие.

Положительные сдвиги реформы в здравоохранении РК, в том числе, в фармацевтическом секторе, требуют внедрения международных стандартов, особенно актуальных после вступления Казахстана в ВТО и отвечают тенденциям глобализации рынка в мире.

Управление современным фармацевтическим предприятием требует интегрирования разносторонних подходов, связанных с комплексным внедрением системы стандартов GxP, регламентирующих различные аспекты его деятельности.

В целях укрепления здоровья населения для обеспечения устойчивого социально-экономического развития страны Указом Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года № 176 была принята Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулык» на 2016 - 2019 годы. Одним из пунктов осуществления указанной программы явилось принятие меры по внедрению системы обеспечения качества

лекарственных средств путем внедрения надлежащих фармацевтических практик (далее - GxP). Для реализации данных мер планируется обязательный переход в 2018 году производство отечественных лекарственных средств, качество логистики и хранения лекарственных средств будут обеспечены на стандарты GMP («Good Manufacturing Practice»). Развитие отечественной фармацевтической индустрии, отвечающей международным стандартам, позволит производить доступные по ценам и качеству каждому пациенту лекарства. Это также будет заслоном от проникновения на рынок Республики Казахстан медикаментов низкого качества и сомнительного происхождения и будет способствовать укреплению медицинской и экономической безопасности государства.

В настоящее время на фармацевтическом рынке Казахстана работают 112 предприятий фармацевтической отрасли, из них 51 осуществляют производство медикаментов, 61 – производство изделий медицинского назначения, но из них только 12 предприятий (23 площадки) соответствуют международным стандартам GMP.

По этой причине, изготовление качественных фармацевтических препаратов (ФП) в условиях, определенных международным стандартом, считается одной из значимых вопросов плана формирования здравоохранения РК. Одним из ключевых вопросов стратегии формирования фармацевтической сферы обращения лекарственных средств признано улучшение конкурентоспособности казахстанской фармацевтической сферы посредством интеграции имеющихся стандартов согласно исследованию и изготовлению фармацевтических средств (ФС) в согласовании с международными условиями.

Необходимость такого перехода политически и экономически обоснована, так как многие фармацевтические предприятия сертифицированы только по системе ISO, которая не в полной мере обеспечивает выпуск ЛС надлежащего качества.

Для решения данной задачи необходимо разработать и внедрить интегрированную систему управления производством, где межотраслевые

стандарты ISO (International organization for standardization), принципы GxP, должны в определенной мере комбинироваться и принять более адаптированную форму для реального производства. Сочетание таких систем является допустимым и часто встречается. К примеру: комбинированные системы на предприятиях, выпускающих химико-фармацевтические препараты, разработаны и исследованы многими авторами (Быстрицкий Л.Д., 2005; Дьяконова Е.В., 2005; Иванов А.И., 2009; Орлова Е.В., 2011).

В Казахстане нет единых подходов, указаний, рекомендаций по созданию систем на основе сочетания GxP и ISO. Имеющиеся исследования, проведенные в этой области, посвящены отдельным вопросам, поэтому разработка и внедрение целостной интегрированной системы управления фармацевтическим производством является важной и актуальной.

Цель и задачи исследования.

Целью настоящего исследования является научное обоснование методологических подходов формирования интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия на основе международных стандартов ISO серии 9001 и правил GMP и других официальных документов.

С целью достижения установленной цели следует найти решение соответствующих **задач**:

- 1) исследовать и подвести итог данных литературы согласно развитию правил GxP и ISO в области Управления производством лекарственных средств, обеспечения качества лекарственных средств, прогрессивных подходов и методов, используемых при формировании и интеграции систем менеджмента, проанализировать данные требования нормативных документов Управления производством в различных системах производства;

- 2) анализировать и оценить результативности функционирования СМК АО «Научный центр противомикробных препаратов» в рамках создания стратегии развития;

- 3) создать алгоритма методологии формирования интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия;
- 4) сформировать схему интегрированной системы документации и управления качеством на базе основ GMP и ISO - 9001;
- 5) определить порядок формирования и этапы внедрения интегрированной системы управления фармацевтическим производством;
- 6) формировать методологию проведения комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента, соответствующей условиям порядков GMP и СМК.

Основная научная гипотеза.

Современное производство ЛС требует формирования новой концептуальной модели интегрированной системы управления фармацевтическим производством путем гармонизации действующих стандартов (Международные, ЕАЭС, Казахстан, межведомственные и внутри ведомственные) по разработке и производству фармацевтических препаратов (ФП) в соответствии с международными требованиями.

Объекты и методы исследования.

Методологической основой исследования служит современная система менеджмента и управления изготавлять, важнейшие направления формирования отечественной фармацевтической индустрии, теоретические основы системного подхода, международные и национальные стандарты, законодательные и нормативные документы Республики Казахстан.

Материалами исследования являются данные по изучению итогов аттестации, объема разрабатываемого продукта, обзор перечня ассортимента, итоги модернизации научно-технических сред производства и другие аспекты и их соответствие принципам GMP, ISO и информационные материалы по системе документирования, по технологическим процедурам, по обучению и квалификации персонала, системе аттестации и самоинспекции.

При выполнении данной диссертации применены нижеуказанные методы: общеисторический, исследовательский, графический с применением

программы Power Point, Corel. Для математического обрабатывания сведений применялись программное обеспечение Excel.

В АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» (далее – АО НЦ ПП), функционирует опытное производство с независимой контрольной лабораторией, что гарантирует производство опытных продукции и фармацевтических медикаментов в соответствии с правилами GMP в сфере испытания фармацевтических медикаментов на техническую компетентность в соответствии с СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 и в сфере менеджмента качества в соответствии с СТ РК ИСО 9001-2016.

Научная новизна полученных результатов.

По результатам анализа и обоснованных методологических подходов создана новая модель интегрированной системы управления производством, учитывающая требования существующих стандартов в области производства лекарственных средств.

Разработана методика оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества, позволяющая анализировать функционирование системы менеджмента качества и устанавливать пути ее улучшения.

Создана концептуальная схема интегрированной системы менеджмента качества, отражающая отраслевую специфику фармацевтического предприятия на основании принципов правил ISO серии 9001 и стандартов GMP.

Разработана схема комплексной концепции документации, соединяющая информативные потоки и обеспечивающая результативность деятельности интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.

В итоге проделанных работ разработана методология, регламентирующая осуществление комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества.

Практическая и экономическая значимость полученных результатов.

Научно обоснованные методологические подходы интеграции системы управления производством на основе принципов GMP и ISO внедрены в производственные предприятия Казахстана путем разработки ряда методических рекомендаций и руководств. Таких как, «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP», «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP», «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP», «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств», а также методические рекомендации «Совершенствование нормативной базы и процессов в производстве лекарственных средств при внедрении стандартов GMP» (Приложение 6).

Акты внедрения: Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова от 15.01.2014 г., ЧУ Карагандинский университет «Болашак» от 08.08.2013 г., ТОО «Эко Фарм Интернейшнл» от 25.07.2013 г., Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия от 19.06.2013 г., Казахстанско-Российский медицинский университет от 12.06.2013 г., ТОО «Жана-фарм» от 07.06.2013 г., ТОО «BIOS» от 04.06.2013 г. (Приложение 7), ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» РФ от 01.03.2014 г. (Приложение 8), Национальный фармацевтический университет от 01.09.2014 г. (Приложение 9), Государственный акционерный концерн «Узфармсаноат» от 01.03.2014 г. (Приложение 10).

Материалы диссертации используются участниками фармацевтического рынка Республики Казахстан при разработке стратегических планов развития на ближайшие годы, а также государственными органами управления здравоохранением и фармацией Республики Казахстан для оптимизации и совершенствования государственного регулирования фармацевтического рынка по лекарственному обеспечению населения.

Личный вклад соискателя.

Объем проведенных научных исследований, сделанных собственноручно диссертантом 90%. Основные пункты диссертации (Теоретические основы создания современных систем менеджмента, проведение анализа деятельности системы менеджмента качества фармацевтического производства, создание интегрированной системы менеджмента качества в фармацевтических предприятиях, создание системы документооборота в интегрированной системе менеджмента качества, разработка методологии проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP) разработаны лично диссертантом. Пункты, касающиеся создание интегрированной системы менеджмента качества, выполнены при участии отдела опытного производства АО НЦ ПП. Пункты, касающийся аудита, выполнен с использованием материалов отдела контроля качества АО НЦ ПП.

Структура и объем диссертации.

Диссертационная работа, состоящая из введения, шести глав исследований, вывода, списка использованной литературы, описана на 259 страницах, имеют 15 таблиц, 59 рисунков и приложений. Библиография состоит из 208 источников, из них 54 зарубежных.

ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОЗДАНИЯ СОВРЕМЕННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1. Рассмотрение основных аспектов развития фармацевтической промышленности в Республике Казахстан

Фармацевтический рынок является одним из важнейших секторов мировой экономики с высокой прибылью и быстрым развитием. Он отражает критерий экономического и социального развития страны, а также уровень благосостояния населения. Развитая фармацевтическая промышленность государства является высоким инновационным показателем ее экономики.

Создание собственной фармацевтической промышленности в условиях высокой зависимости фармацевтического рынка от поставок зарубежных лекарственных средств является одной из приоритетных задач формирования экономической независимости Казахстана [1, 2].

Здоровье населения является одним из основных факторов развития каждого государства. Лекарственная политика в РК состоит из принципов эффективного, безопасного и доступного обеспечения медицинских организаций и населения государством лекарственными средствами [3].

В настоящее время фармацевтический рынок Казахстана является одним из самых динамично и быстро развивающихся рынков в мире.

Казахстанский фармацевтический рынок в структуре рынка стран СНГ Казахстан занимает 3 место после РФ и Украины (рис. 1.1) [4, 5, 6].

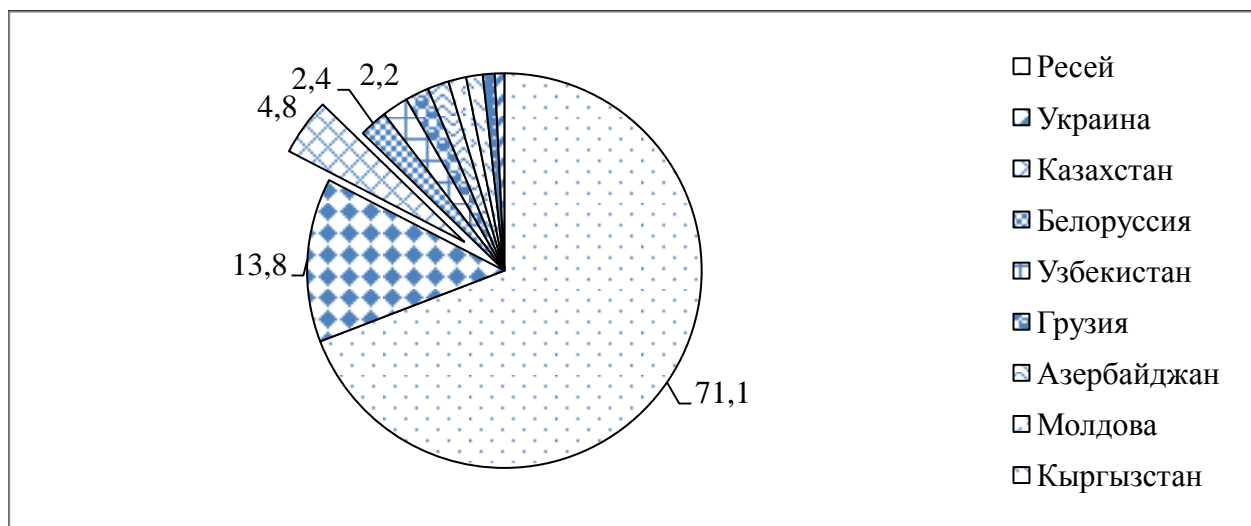


Рисунок 1.1. Структура фармацевтического рынка стран СНГ, %

В целях поэтапного развития промышленной политики 1 августа текущего года в соответствии с Указом Президента РК №874 утверждена Государственная индустриально-инновационная программа на 2015-2019 годы.

Государственная программа индустриально-инновационного развития РК на 2015-2019 годы (далее программа) направлена на реализацию долгосрочных приоритетов Стратегии «Казахстан-2050», реализации важнейших направлений Стратегического плана развития РК до 2020 года «Ускорение диверсификации экономики», концепции вхождения Казахстана в число 30 развитых стран мира, а также на XXVI пленарном заседании Совета иностранных инвесторов с участием главы государства и Послания Президента РК народу Казахстана от 17 января 2014 – В рамках реализации Послания Главы государства народу Казахстана» Казахстанский путь-2050: единая цель, единые интересы, единое будущее».

Программа является логическим продолжением программы форсированного индустриально-инновационного развития РК на 2010-2014 годы и учитывает опыт ее реализации.

Программа включает в себя часть промышленной политики Казахстана и ряд ограниченных секторов для развития обрабатывающей промышленности,

применение кластерного подхода в региональной специализации и регулирование продуктивной отрасли [7].

Основной целью программы является стимулирование диверсификации и повышение конкурентоспособности обрабатывающей промышленности. Для достижения этой цели определены следующие задачи:

1. Общие положения развитие обрабатывающей промышленности;
2. высокая результативность и повышение добавленной стоимости в приоритетный сектор;
3. повышение не сырьевого экспорта;
4. сохранение содержания продукции;
5. придание нового уровня технологическому приоритетному сектору обрабатывающей промышленности и основа формирования и развития перспективных инновационных кластеров;
6. развитие малого и среднего бизнеса и поддержка предпринимательства в обрабатывающей промышленности.

Реализация программы позволит достичь уровня экономических показателей в 2019 году:

- доля обрабатывающей промышленности в реальном выражении выросла на 43%.
- рост валовой добавленной стоимости в обрабатывающей промышленности не менее чем в 1,4 раза в реальном выражении;
- рост производительности труда в обрабатывающей промышленности не менее чем в 1,4 раза в реальном выражении;
- объемный рост несырьевого (обрабатывающего) экспорта в 1,1 раза;
- снижение расхода энергии обрабатывающей промышленности не менее 15 % ;
- рост занятости обрабатывающей промышленности составил 29,2 тыс. человек.

В настоящее время одной из основных задач по развитию фармацевтической промышленности РК является создание условий для

импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на основе современных технологий в соответствии с международными стандартами GMP.

Государство оказывает существенное влияние на формирование казахстанского фармацевтического рынка, то есть поддержку отечественных производителей в рамках ГОБМП, а также действующих программ по развитию отрасли.

В настоящее время в нашем государстве налажена деятельность по регистрации, сертификации, обеспечению контроля качества и их рекламации лекарственных средств, продукции медицинского назначения и медицинской техники. Создан Национальный информационный лекарственный центр, введено государственное регулирование цен на медикаменты, закупаемые за счет бюджетных средств. Кроме того, в Казахстане в результате деятельности ТОО «СК-Фармация», со 100% долей государства, создана единая система дистрибуции лекарственных средств и продукции медицинского назначения, которая позволила обеспечить прозрачность рынка государственных закупок лекарственных средств и приблизить к международным стандартам логистики, хранения и дистрибуции.

По приказу Президента РК в целях бесперебойного обеспечения населения качественными и доступными лекарственными средствами в рамках ГОБМП, экономии бюджетных средств, развития фармацевтического производства РК в феврале 2009 года правительством государства принято решение создать единую систему закупа и дистрибуции лекарственных средств и продукции медицинского назначения.

Приказом Правительства РК № 1729 от 30 октября 2009 года создано ТОО «Самрук- Казна Фармация» (ТОО «СК-Фармация»).

Основной целью единого дистрибьютора является своевременное обеспечение бесперебойной поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинские учреждения Казахстана в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

В качестве основы при совершенствовании нормативной документации приобретены международный опыт и рекомендации ВОЗ - Правила надлежащей практики закупа БД в соответствии со строительством системы здравоохранения Казахстана. Такое решение позволит сделать консолидацию закупок на государственном уровне, осуществлять закупки непосредственно у производителя, ввести государственное регулирование цен на фармацевтическую продукцию, приобретаемую в рамках ГОБМП [8].

Единый дистрибьютор был определен главным фактором в развитии фармацевтической индустрии Родины. Для реализации данной задачи были предусмотрены преференции для отечественных производителей - это приоритет при осуществлении тендерных процедур, а также заключены долгосрочные договоры на поставку фармацевтической продукции сроком на 7 лет [8].

В настоящее время ведется активная работа по привлечению иностранных инвестиций в отрасль. Среди иностранных инвесторов участвующих в фармацевтической отрасли РК европейская компания «Польфарма» приобрело 51% акций у самого крупного участника фармацевтического рынка Казахстана АО «Химфарм» вложив в его развитие 100 млн. долл. США. Карагандинскому фармацевтическому комплексу инвестировано 15 млн. долларов США Российской компанией «Фармстандарт». Расширение производства и проведение реконструкции завода в соответствии со стандартами GMP предполагается к концу следующего года. Еще одна турецкая компания AbdilbrahimIlaçSan. veTic. A.S приобрела у ТОО «СП ГлобалФарм» 60% акций [8].

Определены ряд преференций для отечественных производителей государственных программ по развитию фармацевтической промышленности Казахстана. Из них главные: прекращение государственной регистрации субстанций, исключение НДС и таможенных пошлин на оборудование и материалы, проектируемые и используемые в производстве лекарственных средств, приоритетность при государственных закупках, заключение

долгосрочных контрактов на гарантированный закуп продукции отечественных заводов в соответствии со стандартами «Надлежащая производственная практика» (GMP) и ISO 13485. Также в разработке комплексного плана инвестиционного проекта для отечественных производителей фармацевтической продукции предусмотрено возмещение затрат и стоимости, связанных с получением продукции на зарубежные рынки [8].

Одной из главных целей, обозначенных в отраслевой программе в рамках реализации инвестиционных проектов, является модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий. Важно к концу 2018 года внедрить международные стандарты качества «Надлежащая производственная практика» (GMP) в фармацевтической промышленности. Отраслевая программа направлена на создание условий для импорта фармацевтической и медицинской продукции, основанной на передовых технологиях в соответствии с международными стандартами GMP, и обеспечение отрасли квалифицированными кадрами [8].

Еще одна цель - привлечение иностранных инвестиций в фармацевтическую промышленность. Приток иностранных инвестиций в промышленность способствует ускорению развития фармацевтических предприятий, улучшению качества человеческого капитала, созданию новых рабочих мест и привлечению передовых технологий и их распространению в промышленности, а также реализации политики импортозамещения [9].

В программе развития фармацевтической промышленности суммы прямого финансирования не предусмотрены. Вместе с тем, помимо отраслевых программ, в частности, есть фармацевтическая промышленность, другие программы, обеспечивающие меры государственной поддержки.

Таким образом, в рамках программы «Производительность-2020» на четыре отечественных предприятия фармацевтического производства выделено 3,2 млн. долларов США, возмещены расходы на разработку/экспертизу комплексных планов на общую сумму 1 млрд. тенге.

За предыдущие годы для семи фармацевтических предприятий в рамках программы «Экспортер-2020» было направлено 22,8 млн. долларов США. тенге.

В рамках программы «Дорожная карта бизнеса – 2020» предусмотрено 5,7 млрд. долларов США. При кредитовании фармацевтической отрасли на сумму 1 млрд. долларов США профинансирован 21 проект. В том числе сумма субсидий 724,8 млн. тенге.

В рамках программы развития инноваций и поддержки технологического совершенствования в фармацевтической промышленности произведено продукции поддержано 20 проектов на общую сумму 224,3 млн. тенге.

В рамках Карты индустриализации введено в эксплуатацию всего проведена модернизация и внедрена в производство 22 предприятий по выпуску фармацевтической и медицинской продукции на сумму более 21,1 млрд. тенге.

В 2015 году введено 21,02 млрд. долл. при строительстве общей стоимостью 691 рабочих мест, а при эксплуатации проектов планируется ввести порядка 9 проектов с численностью более 1,6 тысяч рабочих мест.

В рамках Карты индустриализации фармацевтическими предприятиями произведено продукции на сумму 6 млрд тенге, что в 10 раз выше, чем в предыдущие годы.

С принятием отраслевых программ наблюдается рост объемов производства фармацевтической продукции.

В РК имеется 10 987 объектов фармацевтической деятельности, из них 110 предприятий представляют казахстанскую фармацевтическую промышленность [22].

90% всех производимых в Казахстане лекарственных средств приходится на 6 крупнейших заводов. Они:

- АО «Химфарм»;
- АО «СП Глобал Фарм» ;
- АО «Нобель АФФ» ;

- ТОО «Ромат» ;
- ТОО «Нур-Май Фарм» ;
- ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс».

Основная часть фармацевтической продукции по регионам сосредоточена в Алматинском регионе – 49% от общего объема производства и в Южно – Казахстанской области – 37%. В данных регионах расположены ведущие производители фармацевтической продукции: АО «Нобел АФФ», ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», АО «Химфарм», а также основная часть средних производителей отрасли.

Рост отечественной продукции связан с заключением долгосрочных договоров с отечественными производителями в рамках программы увеличения объема казахстанской продукции, а также с вводом в действие новых производств и модернизацией существующих мощностей [5].

Развитие фармацевтической промышленности в Казахстане позволит, в конечном счете, провести комплекс организационных, экономических, технологических, управленческих мер, направленных на проектирование, строительство и применение фармацевтического производства, способствующего росту продукции отечественного производства, внедрить в производство научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, направленные на создание и освоение новых технологий, производства новых конкурентоспособных лекарственных препаратов, создание сырьевой базы отечественного лекарственного растительного сырья в регионах., Включает подготовку специалистов для фармацевтического производства в соответствии с требованиями GMP [10, 11, 12, 13, 14, 15, 16].

В настоящее время фармацевтический рынок Казахстана зависит от импортной продукции, объемы производства фармацевтической промышленности и не могут обеспечить должный уровень национальной безопасности государств. По результатам проведенного анализа можно сделать следующие выводы: благодаря одному из самых ситуационных рынков в мире имеются огромные возможности развития фармацевтической промышленности,

наличие необходимых факторов развития отрасли, возможность повышения конкурентоспособности продукции и продвижения экспорта. Кроме того, отечественным предприятиям для повышения конкурентоспособности производимой продукции и в этой связи для увеличения доли фармацевтической продукции отечественного производства необходимо расширить перечень производимой продукции в соответствии с международными стандартами GMP и перейти на производство высокорентабельных дженериковых препаратов с переориентацией на госпитализированный рынок сбыта с учетом рынка Таможенного союза и вступления Казахстана в ВТО.

1.2. Проектирование фармацевтического производства в соответствии с требованиями GMP

В настоящее время соблюдение производителями фармацевтической продукции стандартов GMP является залогом обеспечения населения качественными, безопасными, эффективными лекарственными средствами. Количество казахстанских производителей, внедривших стандарт GMP на свои предприятия, растет с каждым годом. Сегодня в числе 3 действующих производственных участков, имеющих заключение о соответствии стандарту GMP, включены еще 4 казахстанских производителя. В настоящее время готовятся еще 7 отечественных предприятий, готовых к проверке на соответствие требованиям GMP [17].

Правила GMP разработаны благодаря обширной производственной практике и содержат набор инструкций, направленных на организацию работы фармацевтического предприятия, чтобы обеспечить непрерывный выпуск продукции на заданном уровне качества. Поэтому вопросы проектирования фармацевтических предприятий следует рассматривать с точки зрения тщательной реализации положений, содержащихся в настоящих инструкциях. Основным смыслом инструкции заключается в следующем: только хорошо подготовленный специалист, имеющий необходимую квалификацию,

прошедший повышение квалификации, письменный инструктаж и прошедший процедуру валидации, работающий в помещении, приспособленном к соответствующим условиям и отвечающем требованиям, может изготовить из соответствующего сырья лекарственные средства необходимого качества.

Следовательно, фармацевтическое предприятие должно быть спроектировано таким образом, чтобы в технологическом процессе можно было использовать помещения и оборудование, позволяющее заниматься изготовлением лекарственных средств в соответствии с правилами GMP. Особенно важным является, с одной стороны, последовательность проектирования помещений на различных стадиях чистоты, позволяющая выполнять необходимые этапы технологического процесса, с другой стороны, защищать сырье и полуфабрикаты от контаминации. Это обусловлено большим количеством технологического оборудования, соответствующего требованиям GMP, которое в настоящее время не затрудняет выбор на рынке.

Фармацевтическое производство проектируется в соответствии с требованиями GMP, мы рассматриваем с точки зрения проектирования фармацевтического производства, которое изготавливает твердые, жидкие, полужесткие и тщательно очищенные лекарственные формы. При этом, очень большой интерес вызывает проектирование фармацевтического предприятия, создающего рафинированные лекарственные средства, которые очень трудны с точки зрения обеспечения необходимых условий производства, соответствующих требованиям GMP.

Одним из самых сложных и критических понятий требований GMP является «обеспечение качества». Важнейшей составной частью системы контроля и обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP являются «чистые помещения» и «чистые зоны», где проводятся ответственные технологические операции производства. Они разделены на четыре класса: А, В, С, D. По каждому классу чистоты установлены показатели чистоты воздуха.

Кроме того, для мероприятий, отличных от чистых областей в разработке лекарственных форм, помимо вышеперечисленных классов, используются такие зоны, как классы О, Е и F.

Техника чистых помещений появилась в качестве самостоятельного направления в период научно-технического прогресса в 50-60-х годах XX века. За прошедшие годы от его появления до настоящего времени она стала неотъемлемой частью многих производств, особенно фармацевтического производства.

«Чистая комната» (cleanroom) - комната, контролирующая концентрированное количество взвешенных частиц в воздухе, используемая для того, чтобы привести к уменьшению проникновения, выделения и удержания частиц внутри помещения, по мере необходимости, другие показатели, например, температуру, влажность, давление [18, 19, 20, 21, 22].

Требования к проектированию и строительству чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию и освидетельствование, а также показатели ввода в эксплуатацию ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Раздел 1. Общие положения. Классификация чистоты воздуха» и СТ РК 1617-2006 «Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. Общие положения».

В зависимости от того, насколько это возможно, необходимо, для того, чтобы определить оптимальную стоимость проекта и его экономическую эффективность.

На рисунке 1.2 представлено табличное представление зон классов чистоты при разработке каких-либо лекарственных форм согласно общим требованиям GMP [23, 24].

Для проведения работ по проектированию вышеуказанных зон очистки следует, прежде всего, разработать основную концепцию хода материалов и специалистов по соответствующей документации в соответствии с требованиями GMP. Логическое размещение помещений в соответствии с требуемыми стадиями технологического процесса фармацевтического

производства в соответствии с требованиями GMP осуществляется с использованием контаминации (например, перекрестной контаминации) и возможных сбоев (серии, составных частей и т. д.).б.) в целях предотвращения возникновения чрезвычайных ситуаций между различными зонами необходимо проводить в установленном порядке технологические операции в соответствующей среде (в чистых помещениях, гигиенических зонах), включая ход (шлюзование) специалистов и материалов. Кроме того, в критических регионах (открытый продукт) необходимо уменьшить количество персонала. Чистота лекарственных веществ в зонах, создании, по возможности, в закрытых систем и, особенно, критику или сильнодействующих лекарственных средств, поступивших в (цитостатики, лекарства, и другие.б.) следует применять в случае. Для производства стерильных и нестерильных, жидких или полужестких лекарственных форм следует применять соответствующие системы кондиционирования.

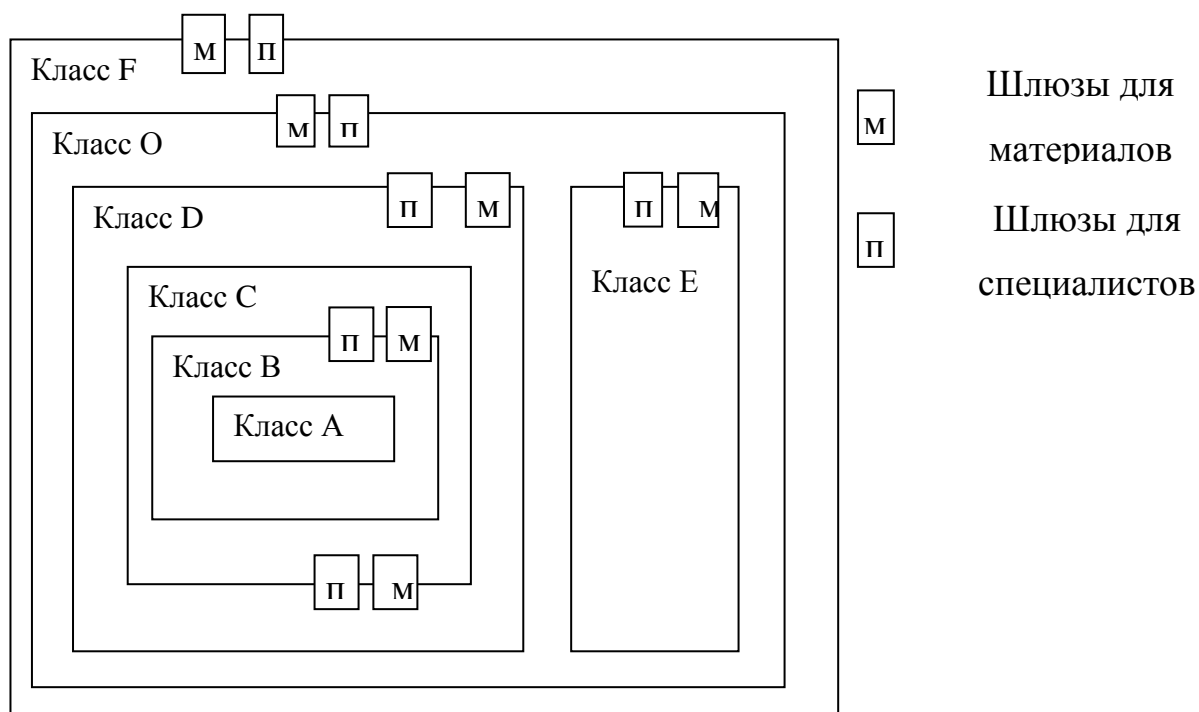


Рисунок 1.2. Табличное представление зон классов чистоты

А в качестве ориентации движения материалов и специалистов в области чистоты между зонами проводятся проектные работы с применением технологических процессов «внутри наружу». В целях обеспечения соблюдения классов чистоты производственных помещений необходимо пропускать материал из нижнего класса гигиенической зоны в верхний класс гигиенической зоны. А специалистам следует разработать соответствующие правила пропуска отдельно из шлюза.

В целях сокращения и улучшения маршрутного движения специалистов (направления движения специалистов вне производственных помещений) с целью снижения нагрузки в чистых зонах следует избегать общего движения специалистов в гигиенической зоне различного класса (например, на упаковочных и стендовых площадках для административных работников).

Между производственными помещениями создаются специальные шлюзы для посетителей с учетом посетителей при движении специалистов. Это делается с целью исключения перекрестной контаминации. Кроме того, для обеспечения требований к классам чистоты санитарные узлы необходимо размещать в шлюзах или вне зон открытых продуктов.

Однако, поскольку производство лекарственных средств многообразно, мы рассматривали проектирование фармацевтического производства в соответствии с требованиями GMP на основе концепции производства твердых, жидких и полужидких лекарственных форм и биотехнологических продуктов.

Для твердых лекарственных форм необходимо предотвращать логическую контаминацию частиц при фармацевтическом производстве в соответствии с требованиями GMP, особенно в условиях открытых технологических операций, и при пересечении загрязненных и чистых направлений оборудования. Для этого должна быть выполнена соответствующая ступень давления и опоры; из нижнего класса гигиенической зоны предусматривается направленное движение материалов и специалистов в верхний класс гигиенической зоны; для материалов и специалистов должна быть создана возможность выхода из «грязной» зоны через зону очистки; зоны

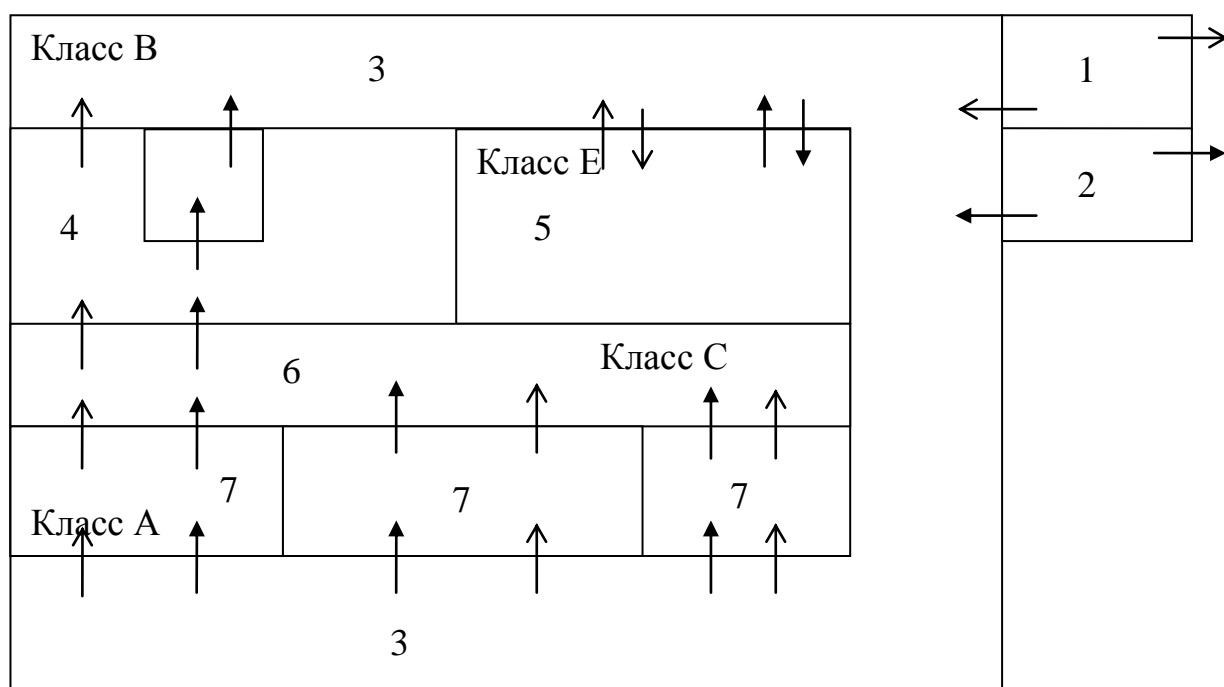
повышенной чистоты следует разделить дополнительными шлюзами (например, в случае сильнодействующих веществ).

На рисунке 1.3 показано изображение чистых помещений в соответствии с требованиями GMP для твердых лекарственных форм.

Мы рассматриваем концепцию для жидких и полужидких лекарственных форм в соответствии с правилом GMP на примере производства инфузионных растворов.

Как известно из правил GMP [23], все мероприятия для обработки сырья, полупродуктов и материалов при производстве инфузионных растворов должны выполняться в конкретных условиях, исключающих контаминацию сырья, полупродуктов и первичных упаковочных материалов в процессе производства.

При производстве инфузионных растворов к этим мерам относятся: сырье, разрешенное к применению в производстве лекарственных средств; смешивание и растворение составных частей сырья; фильтрация полученного раствора в асептических условиях; расчет и взвешивание свободных флаконов, разрешенных к применению в производстве лекарственных средств; мойка пустых флаконов; стерилизация и депирогенизация пустых флаконов в стерилизаторе сухого горячего пара; расчет и взвешивание пробки, разрешенных к применению в данном; и укупорка бутылок растворами; расчет и взвешивание колпачков и этикеток (при применении предварительно приготовленных колпачков), разрешенных к применению в данном производстве; закрытие заполненных флакон; обеззараживание заполненных флакон; визуальный контроль заполненных флакон; этикетирование заполненных флакон.



1	Шлюз для специалистов
2	Шлюз для материалов
3	«Чистый» коридор
4	Зона очистки
5	Зона хранения

6	«Грязный» коридор
7	Производственные помещения

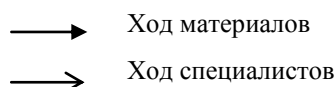


Рисунок 1.3. Изображение зоны чистоты для твердых лекарственных форм

Часть этих мероприятий проводится в «чистых» помещениях, согласно правилам GMP. Так, например, во избежание микробной контаминации и контаминации различных частиц, взвешивание и взвешивание стерильного сырья необходимо проводить в ламинарной кабине (класс чистоты А), расположенной в производственных помещениях класса чистоты; при приготовлении раствора смешивание-растворение – в производственных помещениях класса чистоты D; при заполнении и укупорке флакона – в производственных помещениях класса чистоты а зоны чистоты с [23]. При этом закрытие флакона должно производиться в зоне класса А, расположенной в другом производственном помещении класса чистоты D. Такое решение вытекает из необходимости защиты от контаминации вторичных механических

частиц при закрытии флакон, заполняющих и укупоряющих флаконы, а также раствора во флаконе от микробной контаминации при закрытии флакона в случае возможного частичного выхода пробки из горловины укупоренных флаконов (рис. 1.4).

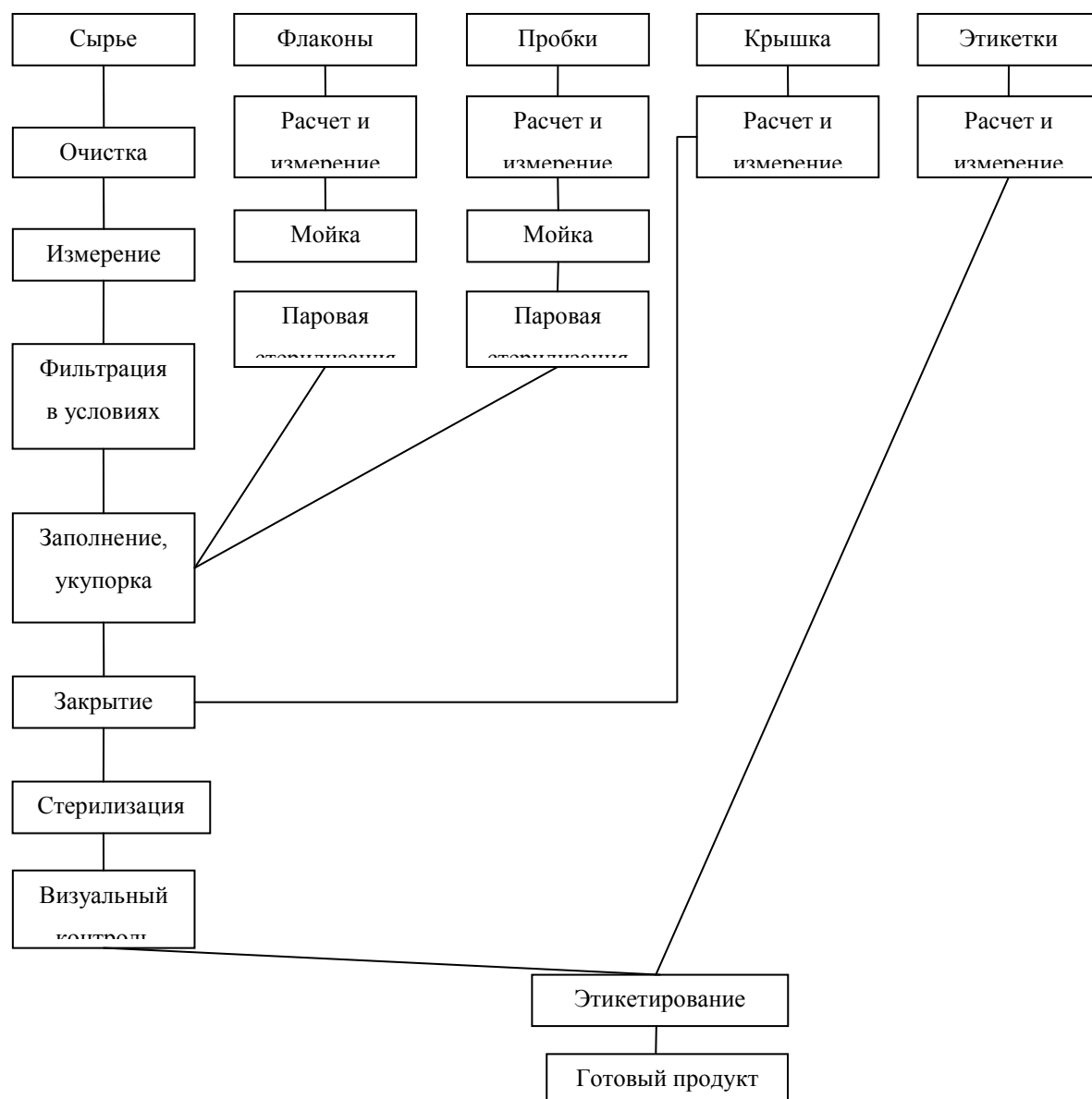
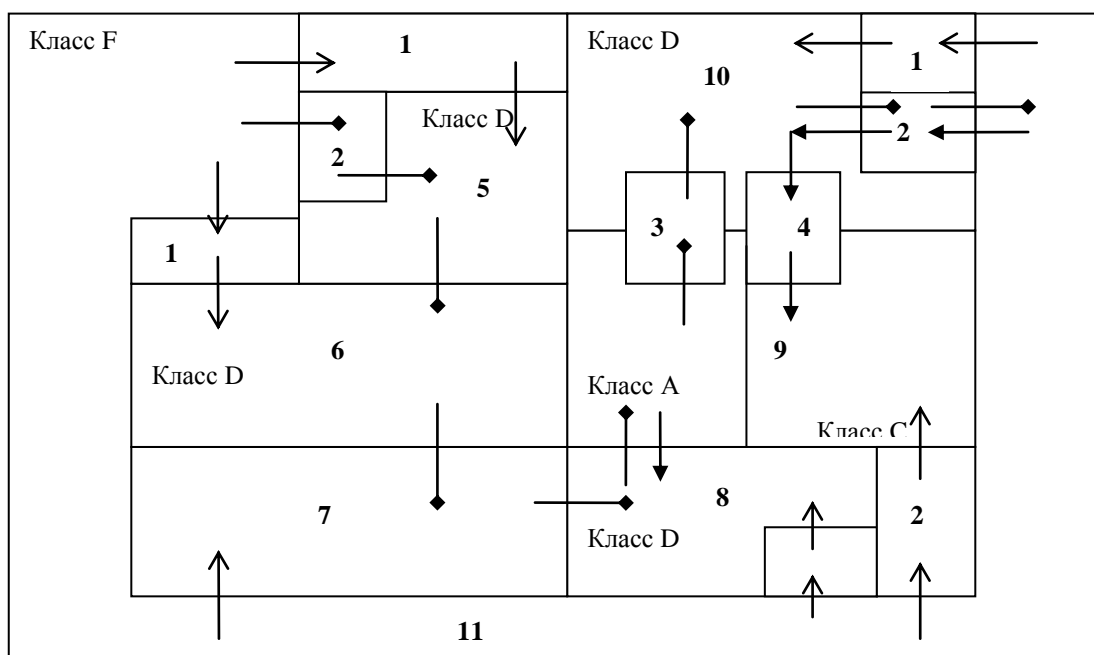


Рисунок 1.4. Мероприятия с сырьем, полупродуктом и материалами

В состав фармацевтического предприятия по производству инфузионных растворов должны входить следующие помещения: комната взвешивания и взвешивания сырья (класс чистоты D); комната приготовления раствора (класс

чистоты D); комната фильтрации в условиях асептики, заполнения и укупорки флаконов (класс чистоты C), комната покрытия и стерилизации (класс чистоты D), комната мойки и стерилизации первичных упаковочных материалов (класс чистоты D). При этом заполнение, укупорка и укупорка производится в ламинарной зоне (класс чистоты A). В целях соблюдения требований по чистоте, температуре и нормальной влажности воздух должен подаваться в помещения, отведенные на классы чистоты, через системы кондиционирования и кондиционирования воздуха. При этом воздух в зону класса чистоты A должен подаваться через HEPA-фильтр с эффективностью не менее 99,995% по частицам 0,3 мкм, в зону класса чистоты C – через HEPA-фильтр с эффективностью не менее 99,97% по частицам 0,3 мкм, а в зону класса чистоты D – через HEPA-фильтр с эффективностью не менее 95% по частицам 0,3 мкм [24]. Для обеспечения производства водой соответствующего качества должна быть предусмотрена система подготовки и распределения очищенной воды и воды для уколов. При этом система подготовки очищенной воды должна состоять из двухступенчатой вращающейся установки осмоса, системы подготовки воды для уколов – многоступенчатой дисцилляции.

На рисунке 1.5 представлен вариант структуры производства инфузионных растворов с изображением изображения. Вход специалистов в производственные помещения и доставка сырья (материала) из коридора, не относящегося к зонам классов чистоты, производится через воздушные шлюзы. Между промерами, приготовлением раствора и мойкой устанавливается пропускной шлюз с дверью. В соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.17-2002, в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.17-2002, в целях обеспечения безопасности и защиты от воздействия вредных факторов на организм человека и окружающей среды, необходимо обеспечить безопасную и эффективную работу персонала. Обеззараживание в автоклаве, визуальный контроль за укупоренными и закрытыми флаконами, а также этикетирование этих флаконов производится в производственных помещениях, не входящих в классы чистоты.



1	Шлюз для специалистов
2	Шлюз для материалов
3	Переходный сухой бустеризатор
4	Проходной автоклав
5	Измерительная комната

6	Приготовление раствора
7	Визуальный контроль
8	Закреть флакон
9	Заполнение, укупорка флакона
10	Моечная

11	«Грязный» коридор
—◆—	Ход сырья
—→—	Ход материалов
—→—	Ход специалистов

Рисунок 1.5. Вариант структуры производства инфузионных растворов

При этом логическая контаминация может происходить только в виде аэрозолей или при обработке твердых веществ, поэтому для защиты помещений от логической и микробиологической контаминации, и для разделения между собой чистых зон с кратковременным «чистым» и «грязным» течением. К твердым основам, применяемым при изготовлении жидких и полужидких лекарственных форм, разрабатываются такие же требования к твердым лекарственным формам.

А при биотехнологическом производстве лекарственных средств и проектировании хода специалистов, сырья и материалов при переработке крови и плазмы крови необходимо выделить всю территорию жизнеспособных организмов (Upstream) из зоны клеток (Downstream). Кроме того, при применении клеток млекопитающих животных и при переработке продуктов

крови следует предотвращать убийство (инактивацию) вирусов и делиться на последующие зоны. Это означает, что предотвращение и последующее зонирование вирусов происходит последовательно с помощью системы шлюзов для материалов и специалистов, путем переноса материалов в закрытых системах, с помощью обратного шлюзования из критических зон через автоклав (рис. 1.6).

Таким образом, при проектировании фармацевтического производства: при производстве лекарственных средств следует предусматривать все мероприятия, производимые сырьем, полупродуктами и материалами; следует ограничивать выполнение мероприятий в зависимости от класса чистоты воздуха помещений (зон), где проводятся производственные мероприятия; для выполнения необходимых мер технологического процесса следует формировать последовательность производственных помещений (зон), характеризующихся конкретным классом чистоты.

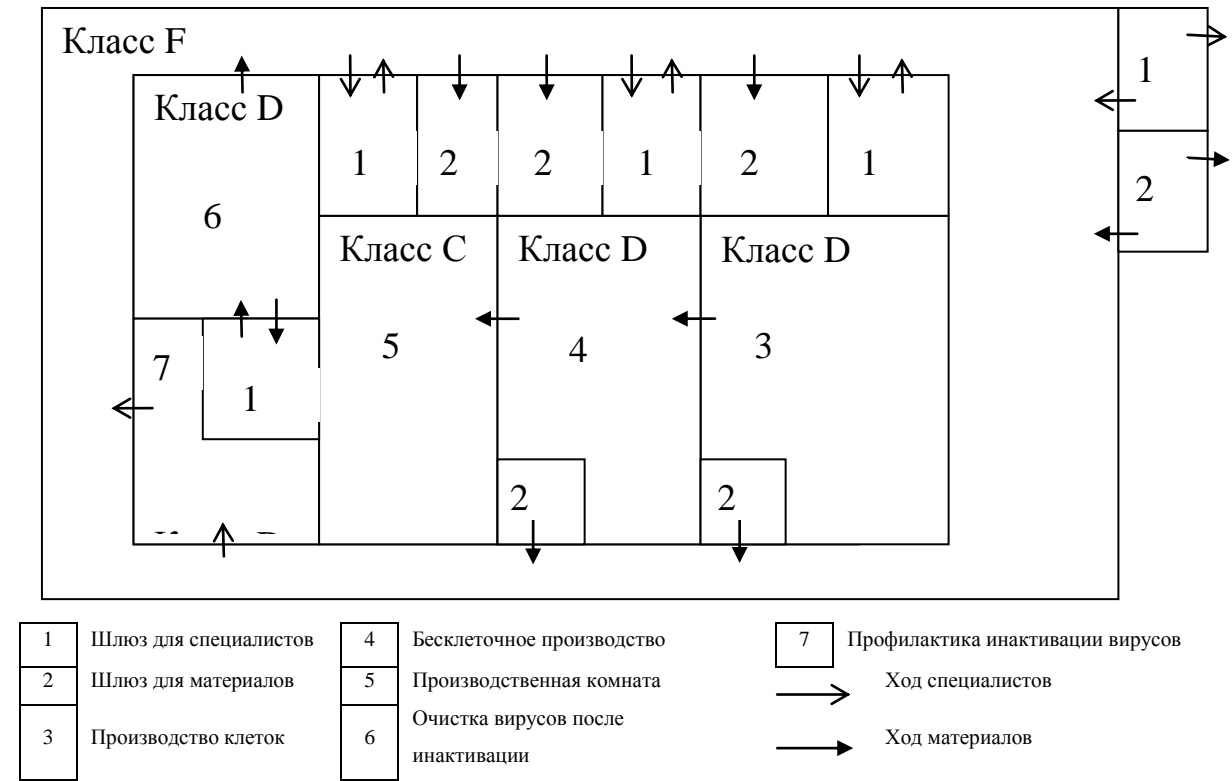


Рисунок 1.6. Фармацевтическое производство лекарственных средств и версия структуры обработки крови и плазмы крови

1.3. Обзор современного состояния привлечения инвестиций в фармацевтическую промышленность Республики Казахстан

Инвестиции оказывают существенное влияние на социально-экономическое развитие страны. Инвестиции на макроуровне являются основой для реализации политики расширенного воспроизводства, структурной перестройки производственного сектора и сбалансированного развития всех отраслей экономики, внедрения инноваций, обеспечения конкурентоспособности экономики страны.

Привлечение инвестиций является одним из наиболее важных факторов экономического роста и повышения конкурентоспособности национальной экономики, в том числе ее интеграции в мировые производственные процессы. Приток иностранных инвестиций в экономику принимающего государства способствует повышению развития предприятий, повышению качества человеческого капитала, созданию новых рабочих мест, распространению их в связанные отрасли с привлечением передовых технологий. Поэтому, за последние два десятилетия наблюдалась активизация конкуренции за глобальными инвестициями, что ставит перед государством задачу создать и реализовать комплекс мер экономической политики, направленных на привлекательность государства к инвестициям.

В настоящее время развитие фармацевтической промышленности в РК предполагает проведение комплекса организационных, экономических, технологических, управленческих мер. Это направлено на проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию фармацевтической промышленности, внедрение технологий производства, осуществление научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по освоению и разработке новых конкурентоспособных лекарственных препаратов, создание сырьевой базы в регионах из отечественного лекарственного растительного сырья, подготовки кадров для фармацевтического производства в соответствии со стандартами GMP [25,26], что, безусловно, требует значительных средств [27].

Одной из важнейших задач организации является обеспечения проекта инвестиционными ресурсами и рассматривается как один из путей решения вопроса развития фармацевтической промышленности.

Фармацевтическая отрасль является одной из наукоемких отраслей. В производстве лекарственных средств используются результаты исследований специалистов различных отраслей науки [28].

При исследовании привлечения инвестиций в фармацевтическую отрасль необходимо учитывать специфические особенности данной отрасли. В этой связи, мы рассматривали региональную инвестиционную среду в исследовании развития инвестиционных возможностей фармацевтической промышленности с учетом специфических особенностей фармацевтической отрасли.

Инвестиционные возможности определяют систему методических и методологических положений, методов и способов планирования, проектирования и управления инвестициями и экономического анализа региональной инвестиционной среды в развитии фармацевтической промышленности, достигающих объективного видения региональных особенностей.

Беларусь, РК и РФ создали Таможенный союз в соответствии с договором от 6 октября 2007 года.

В настоящее время в Казахстане созданы условия для создания производств, ориентированных не только на внутренний рынок, но и на соседние страны, в первую очередь на страны Таможенного союза, и ведется серьезная работа по их дальнейшему улучшению.

Мы будем рассматривать уровень привлечения прямых инвестиций в фармацевтическую отрасль с точки зрения основных показателей инвестиционной деятельности основного капитала.

По данным Агентства РК по статистике объем инвестиций за период с 2003 по 2013 годы составил 41,6 млрд. долл. тенге. По сравнению с предыдущим годом объем инвестиций в основной капитал увеличился на 2,3% и составил 6 072 687 тыс. тенге. тенге (рис. 1.7.). Из них индекс объема

источников финансирования инвестиций со стороны бюджетных средств составил 17%, средства иностранных инвесторов – 15%, кредитные средства – 16%, собственные средства предприятий и организаций – 52%.

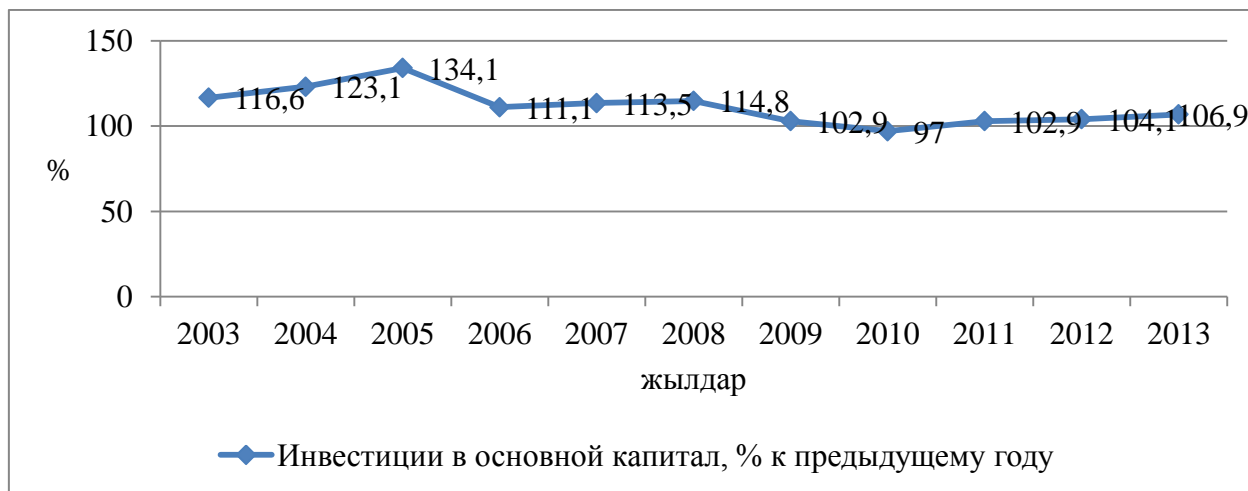


Рисунок 1.7. Динамика основных показателей инвестиционной деятельности в РК

Объем инвестиций в основной капитал в январе-декабре 2013 г. составил 6052,9 млрд. долл. тенге, что на 6,5% больше, чем в 2012 году. Наибольшее количество инвестиций по областям было вложено в Атыраускую, Актюбинскую области и г. Астана (рис. 1.8.).

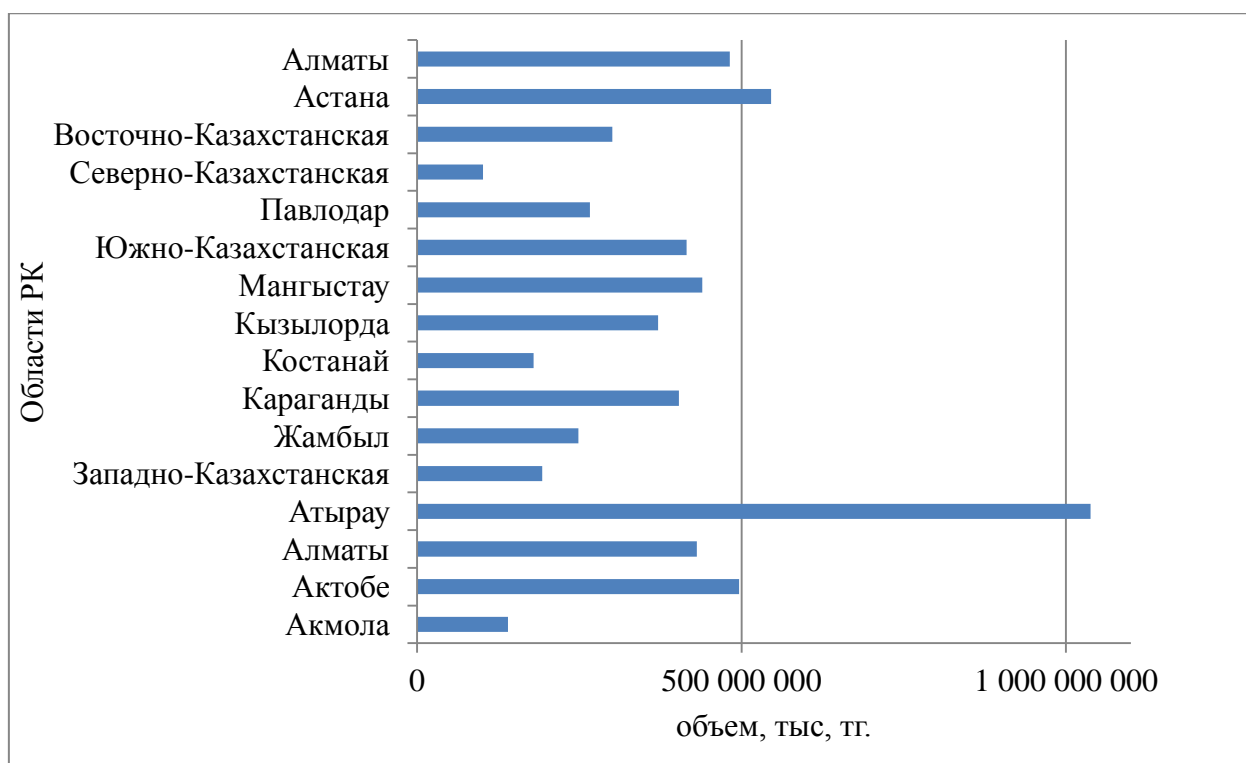


Рисунок 1.8. Инвестиции в основной капитал по областям РК

Увеличение инвестиций в основной капитал по сравнению с 2012 годом отмечено в 12 регионах республики. При этом наблюдается значительный рост вложений в Жамбылской и Кызылординской областях (в 1,6 и 1,4 раза соответственно).

Объем инвестиций в обрабатывающую промышленность в январе-декабре 2013 года (в сопоставимых ценах) по сравнению с 2012 годом увеличился на 2,9%. Доля инвестиций в обрабатывающую промышленность в общем объеме инвестиций в основной капитал уменьшилась на 0,4 процентных пункта и составила 10,8%.

Приоритетными источниками финансирования инвестиций в основной капитал отрасли являются собственные средства инвесторов (65,3%) от общего объема инвестиций.

По данным Агентства РК по статистике, в результате анализа индексов физического объема инвестиций в основной капитал областей республики по сравнению с предыдущим годом наблюдается высокая динамика в следующих

областях: Кызылординская область 29,9 %; Западно-Казахстанская область – 22,4 %; Жамбылская область – 21,1 % Алматинская область – 10,1 %.

При этом отмечено снижение объемов инвестиций в Северо-Казахстанскую область на 6 %, Павлодарскую – на 20,6%, Акмолинскую – на 15 % и Карагандинскую – на 2,9 % (рис. 1.9.).

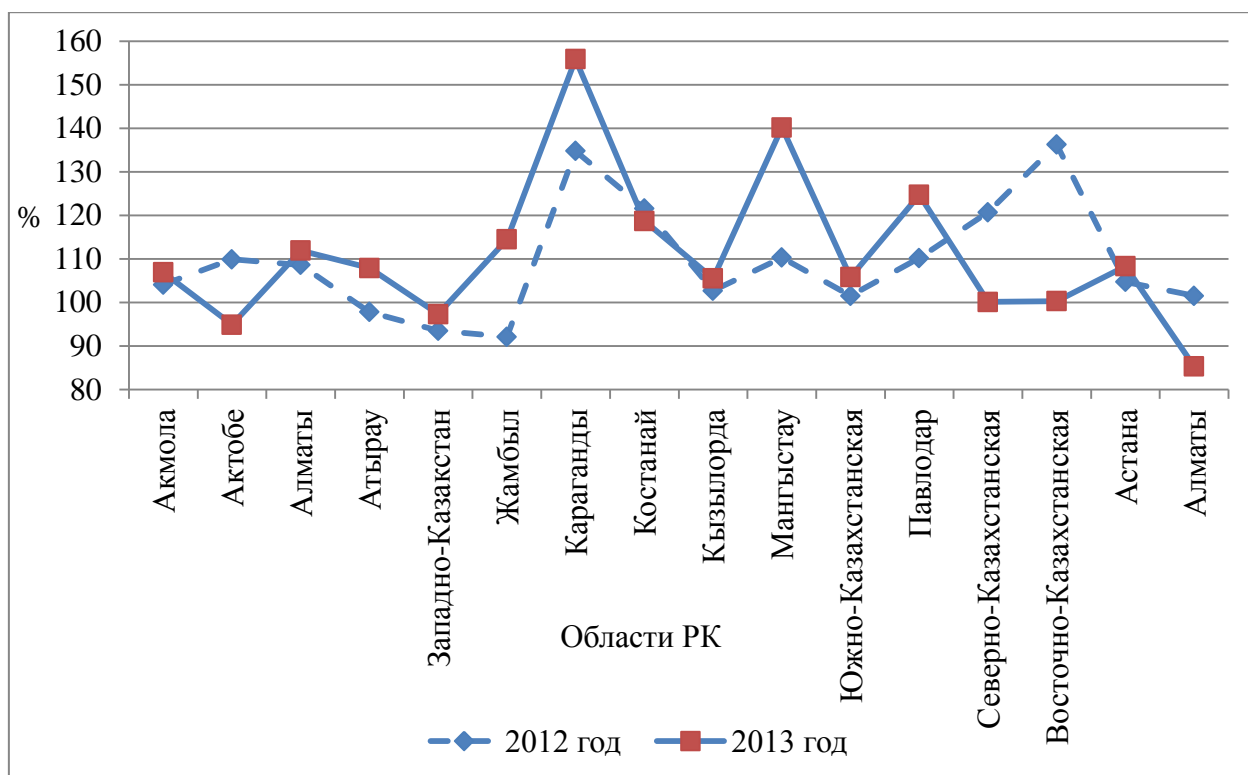


Рисунок 1.9. Индексы физического объема инвестиций в основной капитал (к предыдущему году), %

По данным международного статистического комитета Содружества Независимых Государств, по сравнению с предыдущим годом в государствах СНГ Казахстан занимает 3 место по увеличению объема инвестиций в основной капитал. В Таджикистане объем инвестиций в основной капитал увеличился по сравнению с предыдущим годом на 40,5%, в Белоруссии – на 21% (таб. 1.1.).

Исходя из вышеуказанных данных, в условиях преодоления результатов мирового финансового кризиса, по мнению экспертов ООН и Всемирного

банка, Казахстан сегодня входит в число наиболее привлекательных для иностранных инвестиций стран мира.

Таблица 1.1 - Индексы объема инвестиций в основной капитал (в постоянных ценах) (в процентах к предыдущему году)

Страны СНГ	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Казахстан	108,2	104,6	102,1	97,0	102,9	104,1	106,9
Азербайджан	123,8	131,8	81,6	121,2	127,3	118,5	115,1
Армения	119,7	103,1	62,6	97,5	91,1	97,4	92,3
Беларусь	116,2	123,5	104,7	115,8	117,9	88,3	109,3
Кыргызстан	105,0	105,7	130,8	90,8	96,9	142,1	107,5
Молдова	120,7	102,3	66,5	122,6	112,5	98,9	101,5
РФ	122,7	109,5	86,5	106,3	110,8	106,8	99,8
Таджикистан	215,2	140,9	82,2	112,6	102,8	76,7	117,2
Туркменистан	114,1	123,2	138,0	107,1
Узбекистан	125,8	134,1	124,8	109,2	107,9	112,7	109,8
Украина	129,8	97,4	58,5	99,4	118,9	108,3	88,9

Перед государством поставлена задача войти в число 30 наиболее конкурентоспособных стран мира.

По оценкам экспертов Национальной научной академии США, исследовавших благосостояние РК, в Казахстане имеются большие предпосылки, позволяющие использовать науку, технику и технологии для повышения конкурентоспособности экономики и улучшения инвестиционного климата страны.

В настоящее время для иностранных инвесторов Казахстан в значительной степени по-прежнему привлекателен к инвестированию в сырьевой сектор.

В настоящее время в Казахстане созданы все необходимые правовые базы, направленные на осуществление инвестиционной деятельности. В качестве примера можно сказать, что в 2003 году принят Закон РК «об

инвестициях». Это полностью регламентирует правовые и экономические основы стимулирования инвестиций. Данный закон, по оценкам международных экспертов, является одним из лучших в области привлечения инвестиций среди стран с переходной экономикой.

Законом гарантирована полная защита прав инвесторов и стабильность заключенных контрактов. Также очень четко регламентирована работа государственных органов по отношению к инвесторам.

Вышеназванным законом определены меры государственной поддержки по привлечению инвестиций, осуществляемых в приоритетных отраслях экономики Казахстана. К примеру, при реализации проектов в не сырьевых секторах экономики Казахстана инвесторам могут предоставляться следующие виды инвестиционных преференций: освобождение от обложения таможенными пошлинами на ввозимые для реализации инвестиционного проекта оборудование и комплектующие к нему; государственные натурные гранты (в качестве государственных натуральных грантов могут предоставляться земельные участки, здания, машины и оборудование); предоставляются инвестиционные налоговые преференции.

Меры государственной поддержки инвестиций в равной степени распространяются как на отечественных, так и на иностранных инвесторов.

Кроме того, в соответствии с новым Налоговым кодексом РК упрощен порядок применения инвестиционных налоговых преференций инвесторами. В частности, отменен ранее применяемый порядок получения инвестиционных преференций, предоставляемых только с момента заключения договора с уполномоченным органом, утвержденным государством.

Кроме того, в качестве одной из мер государственной поддержки инвестиций следует отметить дополнительное финансирование проектов через государственные финансовые институты развития (Национальный инновационный фонд, корпорация по страхованию экспортных кредитов и инвестиций, Банк Развития Казахстана, Национальное агентство по экспорту и инвестициям «Kaznex Invest»). Основной целью данных услуг является

содействие диверсификации национальной экономики путем создания систем поддержки и развития бизнеса на всех уровнях и эффективного управления инвестиционными ресурсами.

Вместе с тем, значительную роль в ускорении диверсификации экономики страны и обеспечении устойчивого развития регионов играют социально-предпринимательские корпорации, осуществляющие свою деятельность в 7 макрорегионах Казахстана. Каждая корпорация представляет собой институт регионального развития, управляющий государственными активами, переданными в соответствующий регион страны, включая неосвоенные земельные участки и месторождения. Социально-предпринимательские корпорации созданы в статусе национальных компаний и играют роль генератора проектов, привлекающих инвестиции в их реализацию. Доступ к финансовым, земельным, технологическим ресурсам и внешним рынкам будет привлекать бизнес к участию в проектах социально-предпринимательских корпораций. С помощью социально-предпринимательских корпораций иностранные компании получают возможность создания совместных предприятий в стране с участием казахстанских партнеров, применение в ней зарубежных технологий и отечественного сырья позволит повысить конкурентоспособность выпускаемой продукции.

С 1 января 2010 года начал полноценно функционировать Таможенный союз трех стран – РФ, Беларуси и Казахстана. Создание такого союза придает ряд преимуществ для потенциальных иностранных инвесторов в Казахстане. Это позволит расширить рынки сбыта, снизить транспортные и таможенные расходы при экспорте товаров, облегчить систему налогообложения при транзите товаров РФ и Беларуси.

Подробно изучая инвестиционные возможности Казахстана, мы видим, что Казахстан занимает активную позицию в конкурентном споре, как среди стран СНГ, так и среди других крупных развитых и развивающихся государств, привлечение инвестиционного капитала. Многие иностранные инвесторы

отмечают высокую привлекательность государства к инвестициям и вкладывают инвестиции в экономику Казахстана. Тем не менее, сравнительный анализ регионов РК свидетельствует о том, что некоторые регионы должны открывать свой инвестиционный потенциал, чтобы они активно направляли средства иностранных инвесторов в эти регионы.

Таким образом, рассматривая основные темпы развития мирового фармацевтического рынка, мы ожидаем, что в 2020 году Всемирный фармацевтический рынок достигнет 1.5 трлн. США, общие затраты на лекарственные средства в 2018 году составят порядка 1,3 трлн. США. В связи с массовым завершением сроков патентов на оригинальные лекарственные средства появление «патентного спада» и массовой дженериканской конкуренции в период 2012-2018 годов доходы фармацевтического рынка составили 148 млрд. долл. США. В этой связи мы выяснили, что мировые фармацевтические концерны наращивают значительные инвестиции в фармацевтическое производство с целью ведения своего доминирования на быстрорастущих рынках.

Фармацевтический рынок Казахстана в настоящее время зависит от импортной продукции, объемы производства фармацевтической промышленности не обеспечивают необходимого уровня национальной безопасности государств. По результатам проведенного анализа можно сделать следующие выводы: благодаря одному из самых перспективных рынков в мире имеется огромный потенциал развития фармацевтической промышленности, наличие необходимых факторов развития отрасли, возможность повышения конкурентоспособности продукции и продвижения экспорта. Вместе с тем, отечественным предприятиям для повышения конкурентоспособности производимой продукции и в этой связи для увеличения доли фармацевтической продукции отечественного производства необходимо расширить перечень производимой продукции в соответствии с международными стандартами GMP и перейти на производство высокорентабельных дженериковых препаратов с переориентацией на

госпитализированный рынок сбыта с учетом рынка Таможенного союза и предстоящего вступления Казахстана в ВТО.

Вместе с тем, мы выяснили, что в Казахстане из-за неразвитости инструкций, соответствующих требованиям GxP, отечественные фармацевтические производители опираются на зарубежный опыт в разработке проекта. В этой связи мы определили актуальность разработки научно-методических подходов к внедрению требований GxP в проектную деятельность отечественных фармкомпаний.

Обсуждая вопросы проектирования фармацевтического производства в соответствии с требованиями GMP, мы рассмотрели последовательность производственных помещений (зон), характеризующихся конкретными классами чистоты, с учетом всех мероприятий, производимых специалистами, сырьем и материалами в технологических процессах при производстве лекарственных средств.

Анализируя современное состояние привлечения иностранных инвестиций в РК, мы выяснили, что среди стран СНГ отечественная фармацевтическая промышленность имеет высокую инвестиционную привлекательность. Вместе с тем, рассматривая инвестиционный потенциал регионов республики, мы определили необходимость принятия мер по привлечению иностранных инвестиций в северные регионы по развитию фармацевтического производства.

1.4. Исторические аспекты создания международных правил GxP и ISO

В конце сороковых годов прошлого века в странах Западной Европы, Северной Америки и в стране восходящего солнца стартовал научно-техническая революция. Ее лидером стали Соединенные Штаты Америки. Непосредственно в данные послевоенные года, многочисленные компании-изготовители стали инвестировать существенные ресурсы в исследование, создание и вывод на рынок новейших терапевтических активных веществ.

Поводом послужили огромные терапевтические и экономические успехи первых антибиотиков (пенициллин, стрептомицин) и сульфамидных препаратов (красный, затем белый стрептоцид). В следствии арсенал фармакотерапии стал каждый год увеличиваться равно как в дрожжах, возникли большое число новейших очень эффективных фармацевтических препаратов: противомикробных, психотропных и иных медикаментов [29, 30].

Практически через два десятка лет, в фарминдустрии появилось новое понятие так называемых «дженериков», т.е. воспроизведенных препаратов. Мощный мировой фармацевтический рынок только формировался и, не обладая ни опытом и финансовыми возможностями инновации четко определил для себя, что основным оружием в борьбе за рынок будет ценовая конкуренция. Но скоро появилось понятие – «качество». Оно существовало никак не беспорядочным, т.к. начали учащаться, вероятно, небезопасные с целью покупателей эпизоды объединенного и ненамеренного засорения веществ, пересортицы этикеток, какие никак не имели возможность результативно проверяться посредством разбора образцов готовой продукции. Непосредственно в данные года формирование в управлении качеством продукта в сферы приобрел предупредительный и систематический аспект. Качество не только испытывалось, но при этом и гарантировалась мерами предотвращения погрешностей и отклонений в ходе изготовления [31].

Таким образом, ведущие мировые производители препаратов начали накапливать опыт в данной области уже в конце 40-х годов. В дальнейшем, опыт начал обобщаться, появились методические указания, основанные на приобретенном опыте (Канада, 1957 г.).

Со временем, возникла необходимость создания официального норматива, аналогичного фармакопейным стандартам, на который инспекторы могли бы опираться, формулируя свои требования к организации фармацевтического производства с позиций обеспечения качества продукции. В США, в связи с особенностями национальной законодательной системы,

потребность в подобном нормативе стала ощущаться раньше, чем в других индустриальных странах. С такой целью и были утверждены правила GMP [32].

Первый вариант таких правил появился в 1963 г. Он показывал собою двухстраничный акт, сущность коего сводилось к условиям фармацевтических правил. Документ, отмеченный стандартами GMP готовился инспекторами FDA на основании обобщенного навыка лидеров отрасли - производителей фармацевтических препаратов. При их создании использовались определенные изданные прежде методические рекомендации органов здравоохранения Канады, а еще навык крупнейших европейских изготовителей фармацевтических медикаментов. Помимо этого существовали ранее не разработанные для этого этапа межотраслевые управленческие технологии, такие как системные исследования, хорошо показавшие себе в оборонной индустрии [33].

В 50-ые годы 60-х годов, т.е. вскоре после появления первого документа GMP, в ряде стран возникли серьезные проблемы с качеством лекарственных средств, вызвавшие широкий международный резонанс.

Важнейшие из них:

- в США - загрязнение пенициллином других препаратов;
- в Швеции, затем в Дании - высокая бактериальная обсемененность ряда образцов неинъекционных препаратов: таблеток, капсул (исследования проф. Л.О. Каллингса). Напомним, что в тот период отсутствовали фармакопейные требования к микробной чистоте пероральных лекарственных форм;
- в Австралии - механические загрязнения инъекционных препаратов, импортированных из скандинавских стран. Проверка архивных образцов на предприятиях-производителях показала отсутствие видимых частиц. Впоследствии выяснилось, что при морской транспортировке в некоторых инъекционных растворах субвизуальные частицы (диаметром менее 50 м) способны агрегироваться (слипаться) с образованием видимых невооруженным глазом «комков грязи».

Чистота и порядок в работе оказались тоже важными факторами в снижении уровня «механики» (механических примесей) в инъекционных препаратах. Большое значение имело использование эффективных контрольных приборов: автоматических счетчиков частиц (coulter counter) и аналогичных им (Науас, Royko, TtMCMillipore). Однако решающую роль сыграло применение мембранных фильтров для очистки растворов в процессе производства [34].

Таким образом, стало ясно, что рациональное проектирование производственных площадок, отбор поставщиков сырья, чистота и аккуратность в работе, контроль технологических процессов являются очень актуальными при любом производстве лекарственных средств, гармонично вписываются в концепцию GMP для решения актуальных проблем с качеством лекарственных препаратов [35].

Замысел международных требований GMP был создан Секретариатом ВОЗ в 1967-68 гг. с учетом имевшегося свода законов США и с привлечением экспертов из промышленных и развивающихся стран. Таким образом, в него введено положение о само инспектировании, отсутствовавшее в требованиях США. Интересно отметить, то, что данного пункта в американских правилах США отсутствует и по настоящее время [36].

Последующему популяризации требованию GMP ВОЗ в мире способствовал международный симпозиум (сейчас возможно заявить - 1-ый) по данной проблеме. Данное мероприятие было проведено в 1971 г. в Женеве вместе с ВОЗ и Международной федерацией ассоциаций фармацевтической промышленности (IFPMA) [37].

В этом же году - в 1971 г. рассмотренный текст документа требований GMP ВОЗ был введен в добавок к Международной фармакопее ВОЗ 2-го издания. Этим наиболее был признан большое положение требований GMP в совокупной концепции обеспечения качества фармацевтических медикаментов. Многочисленные эксперты начали считать данные принципы как на подобие «второй фармакопеи» [38].

Принципы ВОЗ утвердили в качестве национальных правил 10-ки стран, пожелавших принимать участие в схеме сертификации качества медикаментов. В сформировавшихся ситуациях данные принципы, показывающие собою дополнительный к фармакопейному анализу аспект к обеспечиванию качества, стали нужными органами нормативного контролирования фармацевтических препаратов из многих государств с рыночной экономикой [39].

Многие страны, к тому времени имевшие навык инспектировать свой предприятия, выбрали путь создания своих национальных требований GMP, которые формировались на базе требований ВОЗ, но с включением некоторых изменений и уточнении. Особенно успешным из их является вариант Англии, взявший по причине цвета документа название «Оранжевое руководство». Впоследствии сего стартовал этап рождения территориальных руководств по GMP. По инициативе Европейского экономического сообщества (в настоящее время Евросоюз) с 1986 по 1992 гг. на базе английского «оранжевого руководства» был создан целый ряд документов, позднее в соответствии с этим потеряли свои национальные стандарты другие европейские страны. Возникли нормативы Ассоциации стран Юго-Восточной Азии (АСЕАН) и арабских государств и критерии GMP Конвенции по лекарственным инспекциям (PIC, в настоящее время PIC/S).

Исходя из опыта успешно освоивших требования GMP стран, мы можем получить итог, для того чтобы перейти работать по данным требованиям необходимы следующие обстоятельства:

- навык фармацевтического предприятия;
- точный норматив, предпочтительно гармонизированный с международными условиями;
- высококвалифицированный отечественный инспекторат по GMP.

Акт ВОЗ формально признан наиболее, чем в 100 странах. Часть из них не имеют личного фармацевтического предприятия, и применяют данные принципы только согласно к ввозимым медикаментам. Документация ВОЗ, Евросоюза и PIC/S гармонизированы, т.е. согласованы среди своих и имеют

отличие друг от друга только в подробностях. В государствах ИСН (ЕС, Америки и Японии) согласно умолчанию принципы ВОЗ смотрятся равно как «общий знаменатель», согласовывающий условия 3-х регионов. В тот же момент, в мире насчитывается больше тридцати государственных и межгосударственных версий требований GMP [40].

Национальным стандартом Республики Казахстан является Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) согласно приложению 2 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» [41].

GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащая производственная практика).

GMP – это задача качества продукта, обеспечивающими предприятиями, занятыми исследованием фармацевтических препаратов и БАВов. Формирование требований и правил производства нужны с целью обеспечения не только лишь производительности, но и защищенности при использовании, что ориентированы на предоставления высочайшего степени качества фармацевтических препаратов и биологический активных веществ, и гарантируют, что продукция с целью улучшения здоровья сделан на основе собственного состава (формулой), никак не включает сторонних соединений, маркирован соответствующим способом, верно упакован и хранит собственные характеристики в процесс всего времени годности [42, 43, 44].

GMP устанавливают характеристики любой производственной стадии - от вещества, из которого выполнен паркет в цехе, числа бактерий в метре атмосферы, вплоть до одежды работников и промаркировки, впечатываемые в упаковку. Принципы GMP определяют условия к системе управления качеством, фармперсоналу, комнатам и средствам, документам. Таким образом, данные меры, предназначенные для изготовителей, помогают гарантировать контроль качества фармацевтических препаратов и биологический активных веществ [45, 46, 47, 48, 49].

GMP - это необходимое условие развития отечественной промышленности, в том числе предприятий, выпускающих продукцию для здоровья. А осуществление сертификации на соответствие правилам GMP дает возможность предприятиям увеличивать качество и конкурентоспособность продукта. Деятельность компаний согласно правилам GMP ликвидирует непостоянность качеств в ходе изготовления, сохранения и дает возможность сертифицировать само изготовление, оградить покупателя от низкокачественного продукта [50, 51].

Для того, чтобы аккредитовать площадку, занятое производством товаров с целью улучшения здравоохранения, инспекторат по аккредитации проверяет организацию изготовителя и доказывает, что оборудования и производственные площадки отвечают условиям GMP Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Сертификат аккредитации по требованиям GMP действует на протяжении пяти лет, что отвечает международным условиям и обладает международным признанием[52, 53].

В мировой практике инспектирования фармацевтических предприятий руководства по GMP дополняются полуофициальными требованиями, так называемыми «ожиданиями инспектора». Это позволяет быстро актуализировать формально утвержденные нормативы. Такие требования могут принимать разные формы. В США значительная их часть существует лишь в виде неписаных правил. Наиболее важные материалы излагаются в методических рекомендациях для промышленности, формально не имеющих обязательного статуса.

Напротив, в странах Евросоюза в целях гармонизации деятельности национальных регуляторных органов (в настоящее время в ЕС 27 государств) новые требования отражаются в тексте регионального руководства по GMP как изменения или дополнения. В отдельных случаях дополнения носят добровольный характер, однако они быстро превращаются в обязательные. Поэтому следует учитывать, что за рубежом в сфере GMP различия в статусе

между официальными методическими указаниями и обязательными требованиями носят условный характер [54, 55, 56].

GMP представляет собой свод правил создания производства лекарственных средств, направляющих для гарантирования качества продукции. Принципы GMP базируются в последующих принципах [57, 58, 59]:

- комплексный поход;
- предупредительная нацеленность;
- эластичность в методах исполнения условий;
- обязательство изготовителя продемонстрировать подтверждения адекватности выбранного им способа исполнения условий (легализация).

Основной задачей требований GMP представляется избежание от погрешностей и отклонений в ходе изготовления ФП (особенно на производственных стадиях), которые могут негативно оказать воздействие на качество производимых препаратов. Если были погрешностей при выполнении требования, он должен способствовать их раскрытию и препятствовать дальнейшему развитию на более первоначальных стадиях [60, 61, 62].

Принципы GMP допускается в свою очередь принимать во внимание в варианте механизма перенесения технологические процессы в области обеспечения качества продукта от лидеров сферы к не таким важным и совсем незначительным изготовителям при помощи посредничества регуляторных организаций. Производство медицинских препаратов в каждом масштабе обязано быть *lege artis* - в соответствии с законам опыта. Данное обозначает действовать полностью, осторожно и четко, «как в аптеке». Как было сказано ранее, данные принципы фармацевтического порядка формировали базу 1-го требования GMP, возникшего в Америке в 1963 г. [63, 64].

Направленность на экспортирование служит сильным катализатором внедрения принципов GMP на производствах фармотласли. В случае если иметь виду о социалистических государствах, в таком случае Венгрия ввела

принципы GMP в 1974-76 гг., собственно отталкиваясь с возможностями сохранения и формирования возможности вывоза ФП в независимый рынок.

Внедрение положений документа ICH Q10 на протяжении жизненного цикла препарата должно способствовать инновациям и постоянному улучшению, а также укрепить связь между фармацевтической разработкой и производственной деятельностью [65, 66].

Руководства по GMP ВОЗ, Евросоюза и PIC/S характеризуют GMP как «часть обеспечения качества». Под GMP понимается обеспечение того, что «продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье (см. сравнительный перевод) или спецификации на эту продукцию». В документах ВОЗ отмечается, что правила GMP необходимы, в первую очередь, для того, чтобы снизить риски, вызываемые следующими главными проблемами: ошибкой при выборке проб, перекрестным загрязнением и перепутыванием, связанным, например, с неправильной маркировкой [67].

В сущности, GMP - это комплексный подход к производству и поддержанию требований для создания качественного, безопасного и доступного продукта. Дело в том, что в пищевой промышленности основным способом обеспечения безопасности продуктов питания является НАССР - метод управления рисками качества. Многие производители продуктов питания используют подходы GMP для того, чтобы получить необходимые условия для обеспечения безопасности продукции. В настоящее время фармацевтический сектор начинает осваивать подход к управлению рисками [68].

Эффективное внедрение GMP означает, что [69, 70, 71]:

- имеется достаточное количество квалифицированных и компетентных работников, подготовленных для выполнения конкретной работы, с ясно очерченными полномочиями и обязанностями, работников, которые имеют четкое понимание правил гигиены и санитарии;

- производственные площадки спроектированы в соответствии с необходимыми стандартами с четким зонированием, чтобы потоки продукции не пересекались во избежание перекрестного загрязнения, с инженерными сетями (включая подачу воздуха, воды, энергии, размещение отходов и канализацию), а также оснащены подходящими для выполнения специфических задач оборудованием;

- вся документация составлена понятно и поддерживается для того, чтобы пользователи были обеспечены достоверной информацией для достижения точности регистрации результатов и для построения четкой последовательности контроля, принятия решений, идентификации и прослеживаемости действий;

- технологические процессы, включая поставку сырья, упаковку, маркировку и складирование хорошо разработаны, проверены и, при необходимости, управляемы; валидация проведена;

- контроль качества, включая проверку стабильности и стерильности, выполняется независимым и достаточно квалифицированным персоналом с учетом требований стандарта ISO 17025 и/или принципов GLP;

- отношения с поставщиками и субподрядчиками четко определены и управляются на основе контрактов;

- имеется четко определенная и контролируемая процедура работы с жалобами, претензиями и отзывами;

- имеется хорошо управляемая система самоинспекции и (или) аудита системы качества;

- имеются особые требования к ключевому персоналу, включая уполномоченное лицо, директора производства, руководителя службы контроля качества.

Есть несколько важных элементов, которые обычно считаются необходимыми для эффективного функционирования системы обеспечения качества и которые напрямую не включены в описание GMP EC, PIC/S или ВОЗ [72, 73]. Среди них:

- необходимость участия высшего руководства организации в разработке политики для структур управления качеством в соответствии с общей стратегией организации, в т.ч. для того, чтобы удовлетворять требованиям потребителей;
- необходимость установления целей в области качества;
- необходимость четкого разделения прав, полномочий и ответственности руководства и персонала, включая обеспечение ресурсами для их осуществления;
- необходимость применения требований GMP на стадии разработки продукта и процессов.

Как бы то ни было, общепризнанные руководства по GMP предполагают, что хотя GMP и является составной частью обеспечения качества, все же для того, чтобы она была работоспособна, предприятие должно иметь систему менеджмента качества. Руководства ЕС и PIC/S, на самом деле идут дальше и предполагают использование принципов системы менеджмента рисков [74, 75, 76, 77]. Документ ICH Q10 более подробно описывает, что требуется для организации эффективной системы менеджмента качества (система фармацевтического качества - СФК). Система фармацевтического качества (модель ICH Q10) основана на стандартах ISO путем объединения требований GMP и требований ICH Q8 (фармацевтическая разработка) и ICH Q9 (менеджмент рисков качества) на протяжении жизненного цикла продукта. Необходимо понимать, что в эту модель включены не только текущие требования регуляторных органов, но и множество других элементов, предлагаемых в качестве необходимых для внедрения СФК. Так как эти элементы не обусловлены официальными требованиями, они необязательны. Появление модели ICH Q10 указывает на то, что производители должны поддерживать эффективную систему для улучшения качества лекарственных средств путем объединения опыта фармацевтического производства и практики инноваций и непрерывного улучшения в течение жизненного цикла препарата, заимствованной из других отраслей [79, 80, 81].

1.5. Значение стандартов ISO 9000 для повышения уровня систем качества

В современном мире особо актуальной становится проблема повышения требований к системам качества. В последние годы этому вопросу уделяется особое внимание. В связи с глобализацией рынка оценка качества функций, выполняемых организацией, является одной из ключевых проблем обеспечения поступательного, экономического развития общества как на уровне отдельных организаций, так и на уровне сложных организационных систем, таких как государство и мировая экономическая система в целом.

Первой международной организацией, которая стала заниматься контролем качества, является ИСО (ISO – International Organization for Standardization). Становление стандартов качества ИСО 9000 (Международная Организация по Стандартизации) начинается с Британских стандартов BSI 5750, которые были разработаны Британским институтом стандартов (British Standard Institute – BSI) в 1979 году. Далее, мы рассмотрели основные положения [82]

Требования серии ISO 9000 – это комплект документации согласно формированию концепций и обеспечиванию качества, организованный членами международного учреждения, такого как «ИСО/Технический Совет 176» (ISO/TC 176) [83].

Данные требования описаны в документе правил ИСО 9001 - 9003 и единых указаниях ИСО 9000 и 9004. В правилах не говорится представление способов, с поддержкой каковых описанные условия и советы имеют все шансы являться выполнены [84].

В 1994 г. была разработана переработанная модификация правил, в полном мере повторявшая текстуру версии 1987 г. (ISO 9000 /94). С 1 января 2001 г. в свою деятельность заступила модификация ISO 9000 /2000. Новейшая модификация ранее никак не содержит в себе других модификаций обеспечения качества, которые могут быть сертифицированы. Таким образом, с 2001 г.

сертифицироваться согласно ISO 9000 допускается только полномасштабную концепцию качества, либо таким образом именуемую Систему менеджмента качества (СМК) [85].

В современном этапе развития серии ИСО 9000 состоят [86]:

- все международные правила с номерами ИСО 9000-9004, в этой части все сегменты (что имеют все шансы видоизменяться отдельно) правила ИСО 9000 и правила ИСО 9004;
- все международные требования с номерами ИСО 10001-10020, в этой части все их сегменты;
- ИСО 8402 и в отдельных вариантах – другие прочие правила, характеризующие своеобразную действие поставщика.

Требования трех серий ИСО 9000 (ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003) представлены основательными бумагами Системы Качества, устанавливают методологию обеспечения качества и предполагают собою 3 разные модификации многофункциональных, либо координационных отношений среди участников системы качества (равно как норма «поставщик», «потребитель», «субконтрактор» либо «субпоставщик»). Непосредственно собственно согласно данным стандартам и ведется сертификация «поставщика» представляющего главным предметом управления качеством [87].

Международная организация по стандартизации пыталась обобщить опыт внедрения систем качества во многих странах и секторах промышленности. На протяжении своей эволюции стандарт подвергался многочисленным существенным изменениям, имеющим большое значение для фармацевтического сектора [88].

В версии 2000 года введена идея о том, что успешный менеджмент качества требует эффективного управления процессами и наличия взаимосвязи между ними и ресурсами, которые используются в них. Мониторинг качества продукта сопровождается мониторингом характеристик и эффективности процессов [89].

Получив свое развитие, как правило, в организациях, связанных с промышленным производством (в большой степени военным), ранние версии уделяли главное внимание самому процессу производства. Так в двух ранних версиях существовали отдельные стандарты для процесса разработки (ISO 9002) и для процесса инспекции и испытания продукции (ISO 9003). Таким образом, пользователям было легко совершить ошибку, истолковав качество как просто соответствие требованиям технических стандартов. Теперь ISO 9000 - это стандарт, охватывающий весь жизненный цикл продукта, в котором требования к качеству определяются с прямым участием потребителя. От пользователей стандартов требуется отслеживать удовлетворенность потребителя [90].

От традиционных методов обеспечения качества требовалось использование корректирующих действий для исправления несоответствий и решения других проблем с качеством. Этот подход, однако, приводит к статичности системы по обеспечению качества. Будучи однажды разработанной и документально оформленной, она не имеет стимула к улучшению качества. Поэтому добавление требований по принятию предупредительных мер и улучшению в стандарте 2000 года должно сделать систему менеджмента качества более динамичной [91].

Два других изменения призваны помочь этому. Требования к документированию системы были значительно ослаблены. Многие организации совершали серьезную ошибку при разработке своей СМК, рассматривая ее как систему документации. Изменение 2008 года однозначно устанавливает, что СМК может быть сертифицирована, даже если есть только один документ (при условии, что он включает в себя все процедуры, которые требуют документирования). Для небольшой организации может быть достаточно «Руководства по качеству» объемом 20-25 страниц [92].

В это же время изменился подход к процессу аудита. В прошлом роль аудитора состояла в подтверждении соответствия требованиям стандарта. Но теперь стандарт требует, чтобы в СМК был включен процесс непрерывного

усовершенствования. Таким образом, в некоторых случаях аудитор должен не только проверять соответствие, но и анализировать возможности улучшения. В правилах GMP ВОЗ прямо указано, что «аудит качества состоит из проверки и оценки всех частей системы качества с отдельной целью улучшить ее» [93].

В последние годы менеджмент рисков качества становится важным элементом менеджмента качества и недавно был представлен в виде нового международного стандарта (ISO 31000:2009) [94].

Разработано также множество отраслевых стандартов. Особенно интересны из них такие, как ISO 22000 по менеджменту пищевой безопасности, который использует процедуры менеджмента рисков HACCP и элементы GMP, ISO 13485:2003 для производства медицинских изделий и новый документ ISO 15378:2006. В соответствии с ISO, этот стандарт, разработанный с участием экспертов фармацевтической отрасли, объединяет в едином документе требования по менеджменту качества стандарта ISO 9001:2000 вместе с принципами GMP для разработки, производства и поставки материалов первичной упаковки для медицинской продукции [95, 96].

В руководстве по GMP ВОЗ разъясняется, что «менеджмент качества» в фармацевтической промышленности в большой степени определяется как часть функций общего управления, которая составляет «политику качества» (т.е. общие цели и направление работы организации в отношении качества), формально установленную и утвержденную высшим руководством [97].

«Политика качества» разрабатывается на основе ясного понимания требований потребителей и регуляторных органов и должна быть скоординированной со стратегией организации. Политика в свою очередь определяет системы и структуры, созданные в организации для управления качеством. Кроме обеспечения качества и контроля качества они будут, по крайней мере, заниматься планированием качества и его улучшением [98].

Планирование качества требует постановки целей, связанных с политикой качества, которые желает достичь организация [99].

Улучшение качества состоит из контроля над процессами, измерения результатов, проведения самоинспекции, аудита и анализа достижений высшим руководством с разработкой и принятием мер по корректировке и улучшению [100].

Структура ISO 9001:2008 в контексте основных требований «Надлежащей практики производства лекарственных препаратов» первый раздел Части 1 руководства PIC/S по GMP (Основные требования для GMP) и второй раздел Части 2 (Рекомендации GMP для АФИ) озаглавлены «Менеджмент качества». «Менеджмент качества» определяется как «Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству продукции» (ISO 9000:2005) [101, 102].

СМК (Система менеджмента качества), по мнению Международной организации по стандартизации (ISO) включает в себя следующие элементы [103]:

- стратегия, политика и цели;
- планирование;
- выполнение и операции;
- оценка и мониторинг;
- улучшение;
- анализ со стороны руководства.

Непосредственная семья стандартов ISO 9000 содержит 3 документа [104]:

- ISO 9000:2005 Основные положения и словарь;
- ISO 9001:2008 Системы менеджмента качества - требования;
- ISO 9004: 2009 Менеджмент достижения устойчивого успеха организации.

ISO 9001:2008 представляет собой международный стандарт, который используется для сертификации. ISO 9004: 2009 является рекомендацией. В нем изложено, каким образом руководство организации может использовать менеджмент качества для достижения стабильного успеха. Основные понятия,

содержащиеся в ISO 9004:2009, важны, не только для разработки СМК на базе ISO 9001, но и для формирования основы эффективного использования модели ISHQ10 [105].

В основе ISO 9004:2009, как и в центре любой СМК лежит цикл PDCA (Plan - планируй, Do - делай, Check - проверяй, Act - действуй), предложенный Уолтером Шухартом и пропагандируемый Эдвардом Демингом [106].

Для реализации принципа планирования требуется, чтобы в рамках менеджмента были сформулированы цели, которые необходимо достигнуть, намечены действия по достижению этих целей и необходимые ресурсы для их осуществления, которые затем проверяются путем сбора и анализа информации в ходе выполнения действий [107].

У каждой организации есть собственный подход к управлению своими процессами. ISO 9001:2008 не настаивает на каких-то специфических подходах [108].

1.6. Разработка документации в соответствии со стандартами GMP для производства лекарственных средств

При присутствии концепции систем качества первоочередное роль обладает протоколирование абсолютно всех действий, обладающих отношением к изготовлению продукта. Однако разумно допустить, что и по большому счету в действиях управления предприятиями, «документированность» представляется важным условием [109, 110, 111].

Система разработки документации и деятельность работы с документацией находится в зависимости Точности функционирования целой системы качества. Не случайно процедура формирования и ведения документации полагают одной с более отвечающих, сложных и трудных задач при введении GMP [112, 113].

Такое сопряжение равно как с проблемами при исследовании документации, так и с проблемами, сопряженными с обучением персонала обобщению и соответствующему ее ведению [114].

Учитывая новые требования и указаний новейших казахстанских и изданий зарубежных стран, нами рассмотрены вопросы разработки и внедрения системы документации в соответствии со стандартами GMP [115, 116, 117].

Отлично сформированная деятельность согласно обобщению, согласовыванию, заявлению, распределению, применению и сбережению документации и регистрации принятых итогов обладает первоочередное роль. Документы системы качества предполагает собою абсолютное, полное представление концепции и методов, каковым следует руководствоваться с целью верного исполнения работы предприятия [118, 119].

При составлении медикаментов в соответствии с условиям международных правил GMP и Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), согласно приложению 3 приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (Стандарт GMP РК), необходимо уделять особенное внимание фактическому оформлению абсолютно всех действий изготовления, контролирования качества, технического обслуживания, эксплуатации и пр.

Если в ICH и Европейском Союзе (ЕС) приняты руководства, то аналогичные гармонизированные документы должны быть приняты на всех казахстанских производственных предприятиях в виде стандартов организации. Если в ЕС эти руководства стали обязательными и вошли в законодательство, то необходимо определенными нормативно-правовыми актами вводить их и на предприятиях Казахстана. При этом руководство становится частью технического регламента. Так, например, в ЕС сначала было издано Руководство по GMP, параллельно были изданы две директивы, в которых указаны только принципы GMP [120, 121].

Показатели качества для лекарственных форм, субстанций, сырья и материалов отражаются в статьях Фармакопеи и монографиях, которые на постоянной основе разрабатываются и должны актуализироваться. Таким образом, понятно, что разработка документации, приведение ее в соответствие являются постоянными процедурами [120, 121].

Выводы по 1 главе.

Анализ тенденций развития фармацевтической промышленности Казахстана показал, что с началом принятия отраслевых программ наблюдается рост объемов производства фармацевтической продукции. По итогам проведенного анализа можно сделать вывод: существует огромный потенциал развития фармацевтической промышленности благодаря одному из самых перспективных внутренних рынков в мире, наличию необходимых факторов развития отрасли, возможностям повышения конкурентоспособности продукции и увеличения экспорта. Кроме того, отечественным предприятиям отрасли для повышения конкурентоспособности производимой продукции и, соответственно, увеличения доли фармацевтических продуктов отечественного производства необходимо расширить перечень производимой продукции в соответствии с международными стандартами GMP и переходить на производство высокорентабельных дженериковых препаратов с переориентацией рынков сбыта с госпитального на розничный, с учетом рынка Таможенного союза и вступления Казахстана в ВТО.

Исследовав инвестиционные возможности Казахстана, можно отметить, что как среди стран СНГ, так и среди других – крупнейших развитых и развивающихся стран Казахстан занимает преимущественные позиции в активной конкурентной борьбе за привлечение инвестиционного капитала. И многие иностранные инвесторы уже признали факт высокой инвестиционной привлекательности страны и осуществляют инвестиции в экономику Казахстана. Но, тем не менее, сравнительный анализ инвестиционного потенциала регионов Республики Казахстан показывает, что некоторым

регионам необходимо раскрыть инвестиционный потенциал, и тогда иностранные инвесторы активно будут осуществлять вложения своих средств.

Обоснована актуальность создания фармацевтического производства в Республике Казахстан. Рассмотрены основные принципы проектирования чистых помещений для организации производства лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP.

Также в данной главе были подробно проанализированы имеющиеся концепции менеджмента, обобщающие в международных стандартах всемирный опыт системного управления качеством, экологией, охраной труда и промышленной безопасностью, информативным предоставлением систем и т.д. Предложена их систематизация в зависимости от предметов стандартизации в сфере менеджмента и сфере распространения систем, а кроме того составлена короткая обобщенная оценка, отражающая характерные особенности любой концепции менеджмента.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Материалы исследования

Фармацевтический рынок Казахстана за прошедшие 26 лет независимости страны стал частью мирового рынка с его основными законами развития [122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129]. Являясь неотъемлемой частью экономики страны, в последние годы фармацевтическая отрасль, несмотря на продолжающийся мировой экономический кризис, развивалась довольно быстрыми темпами. При этом, одним из приоритетных направлений развития современной медицины и фармакологии является создание новых высокоэффективных лекарственных систем [130, 131].

АО «Научный центр противоиных препаратов» было создано в рамках выполнения государственной научно-технической программы «Разработка новых противоиных препаратов», утвержденной постановлением правительства Республики Казахстан № 703 от 24 июня 2004 года [132].

АО «Научный центр противоиных препаратов» – это современный научно-производственный комплекс, имеющий высокую техническую оснащенность лабораторий, с задачей участия в создании и развитии наукоемких технологий. В Научном центре организовано и введено в эксплуатацию опытно-промышленное производство, с контрольной лабораторией, которое обеспечивает выпуск серий опытных образцов и лекарственных средств. Опытное производство имеет все необходимые разрешительные и производственные документы (лицензии, опытно-промышленные регламенты, ВАНДы) на производство ветеринарных и медицинских лекарственных препаратов [133, 134, 135].

Производительная и розливно-упаковочная мощность опытного производства оральных форм препаратов составляет до 14 тысяч флаконов в сутки и может выпускать препараты в следующих лекарственных формах: капсулы, таблетки, инъекционные растворы [136, 137, 138, 139, 140].

С 2004 года Научным центром получено 8 государственных лицензий, в том числе на послевузовское профессиональное образование, медицинскую и фармацевтическую деятельность, оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, работу с источниками ионизирующего излучения и радиоактивными веществами, производство и реализация ветеринарных препаратов [141, 142].

Учитывая особую значимость качества продукции для успешного бизнеса и востребованность продукции на международном рынке, в 2015 году руководство Научного центра приняло решение о создании системы менеджмента качества, отвечающей требованиям ИСО серии 9001 версии 2016 года.

В основе принятия решения о разработке и внедрении СМК лежало желание руководства повысить эффективность работы подразделений Центра путем пересмотра производственных отношений и взаимодействия отделов, дополнить знания сотрудников предприятия владением современными принципами менеджмента качества.

В условиях складывающейся конкуренции решение руководства было также обусловлено стремлением совершенствовать систему управления организацией в целом, повысить качество выпускаемой продукции и предоставляемых услуг, обеспечить более тесное взаимодействие с потребителями и предложить клиентам новые услуги

Выбрав международные стандарты ИСО серии 9001 версии 2016 года как эффективный механизм управления организацией, на предприятии возникла необходимость применения «процессного подхода» во всех аспектах его деятельности и, в особенности, при принятии управленческих решений [143, 144].

Реализация процессного подхода при создании системы менеджмента предприятия

Процессно-ориентированное управление предприятием состоит из ряда основных функций и объективных задач. При этом к объективным задачам

относятся задачи, общая постановка которых вытекает из профилирующей деятельности хозяйственной структуры и не изменяется на протяжении многих достаточно длительных периодов ее функционирования и развития [145, 146]. В течение этого времени могут меняться только формы, методы и технические средства, используемые для решения этих задач [147]. В рамках процессного подхода любое предприятие рассматривается как система, которая представляет собой связанное множество процессов, конечными целями которых является выпуск продукции или услуги (рис. 2.1) [148].

Процессный подход к организации деятельности предприятия предполагает, прежде всего, то, что управление процессом и каждой из входящих в него работ (подпроцессов или функций) происходит с применением особых методических приемов, достаточно хорошо разработанных и позволяющих исключить многие ошибки [149]. Эти методические приемы включают структурирование и декомпозицию работ, взаимосвязь, измерения, анализ и оценку уровня управления, непрерывное совершенствование.

Реализация процессного подхода при создании системы менеджмента предприятия состоит из следующих этапов: идентификация процессов; описание процессов, проектирование сети процессов (установление взаимосвязей), регламентация процессов, аудитирование процессов.



Рис. 2.1. Процессная модель предприятия

Идентификация процессов

Для внедрения процессного подхода необходимо идентифицировать процессы деятельности предприятия. Под идентификацией процессов понимается определение состава процессов предприятия и составление их перечня. Так как любую операцию можно считать процессом, важно ограничить степень детальности при определении состава процессов. Необходимо, прежде всего, учитывать результат (выход) процесса, который важно отслеживать в системе менеджмента предприятия как значимый фактор влияния или условие достижения целей предприятия.

Движения компании различаются между собою согласно уровня их влияния в приобретение дополненной значимости и делятся в:

- основные (базисные) движения, четким результатом которых является производство продукта либо же представление услуг;

- вспомогательные движения, результатом которых является формирование значимых условий с целью воплощения основных процессов;
- процессы управления, результатом которых является повышение результативности и производительности основных движений и обеспечивающих общее направление [150, 151].

Ключевые общее направление формируют выходящие итоги работы предприятия, напрямую прибавляющие значимость продукта. Данные процессы стратегически значимы с целью эффективного бизнеса предприятия и оказывают большое влияние в удовлетворенность покупателей. Ключевые процессы объединены с формированием продукта и ее реализацией, а кроме того в последствии подкупным обслуживанием [152].

При помощи ключевых бизнес-процессы реализуется цель компании, в их основе создается координационная структура, обуславливается комплект добавочных процессов и действий управления, итогами каковых представляется формирование требуемых критерий с целью исполнения ключевых действий [153].

Определив состав процессов, далее можно оформить перечень процессов предприятия, представив их согласно выбранным группам, присвоив каждому процессу название и обозначение, указав руководителей процессов [154].

Для каждого предприятия перечень процессов будет индивидуальным, отражающим присущие ему виды деятельности и производимую продукцию, а также сложившейся традиции ведения бизнеса предприятия.

Описание процессов

Каждый процесс должен быть определенным образом описан. При описании процесса учитываются все компоненты необходимые для его надлежащего функционирования [155]. Описание процесса позволяет собирать и хранить информацию по процессам организации в стандартном виде. В результате формируется база знаний по процессам организации, поддерживаемая в актуальном состоянии.

Для описания процесса можно применять один из следующих методов: диаграмма последовательности, карта процесса, сетевой график, диаграмма потока, диаграмма процесса принятия решения, объектно-событийное описание [156].

Диаграмма последовательности

Сущность способа - графическое отображение очередности операций рассматриваемого течения с применением свободно общераспространенных знаков блок-схемы (очертания, квадрат, указатель, параллелограмм). В предоставленной диаграмме очередность операций крайне кратковременная, т. е. указатель демонстрирует, тот или иной влияние необходимо осуществить следующим (рис. 2.2). График очередности используется, в случае если в процессе конкретно установлена очередность операций либо очередность операций представляется решающим условием успеха итога.

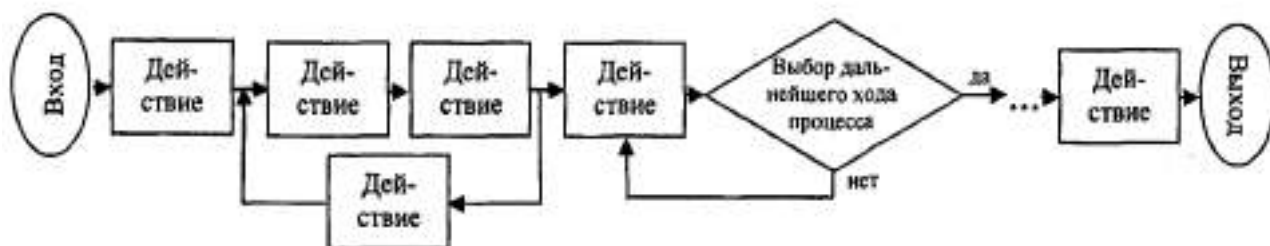


Рис. 2.2. Диаграмма последовательности.

Карта процесса

Хоть перед картой процесса зачастую осознают разные методы его отображения, подчеркнем основа характерное качество карты - двумерность рисунки. Карта процесса – тот же график очередности, только лишь компоненты диаграммы находятся в плоскости с 2-я координатами, один с каковых – срок (рис. 2.3). Вторая ось избирается, отталкиваясь со свойств и целей обобщения процесса. Как правило, по 2-ой оси планируют исполнителей (соучастников) процесса. Используется данный способ с целью отображения

процессов, один из характеристик, в которых представляется как период исполнения.

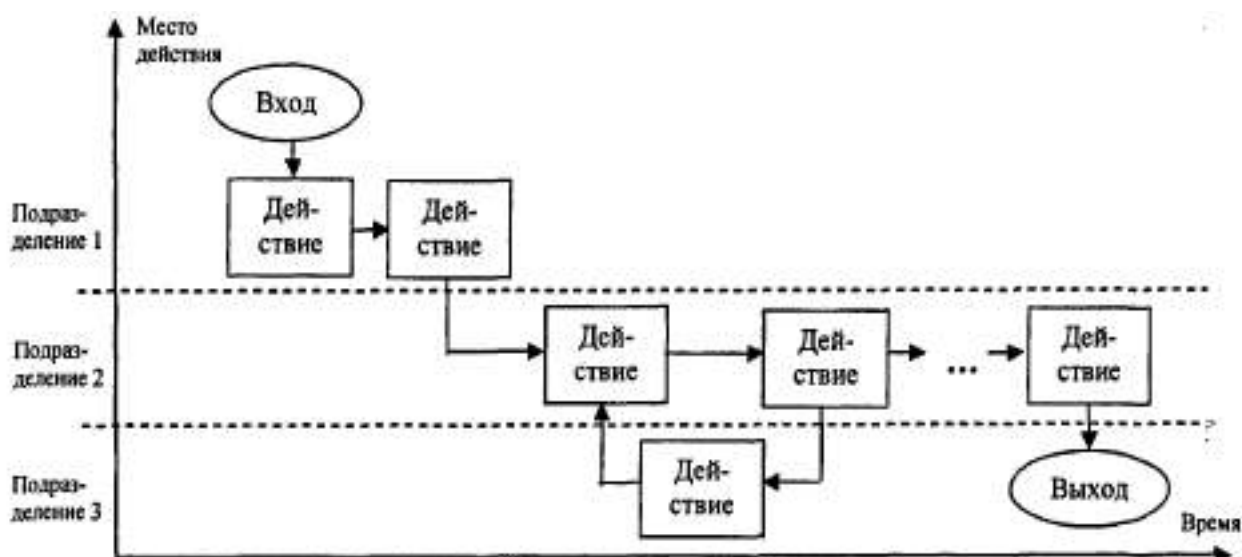


Рис. 2.3. Карта процесса

Сетевой график

Системный план, имеющий известность как единственный из способов планирования работ и нужен при веском ветвлении процесса, исполнении крупного количества одновременно прочерчиваемых действий. Важнейший итог анализа движения с поддержкой системного графика - критичный способ, т. е. очередность действий процесса с его основания вплоть до окончания с самыми большими нужными расходами периода. Любое влияние в этом способе разбивается в кратковременные интервалы, каковым подходят 5 чисел: единый период исполнения операции, более начальный период начала деятельность, наиболее позднейший период начала процесса, при этом целая процедура никак не выбивается с графика, более начальный период завершения деятельность, наиболее позднейший период завершения деятельность (рис. 2.4).

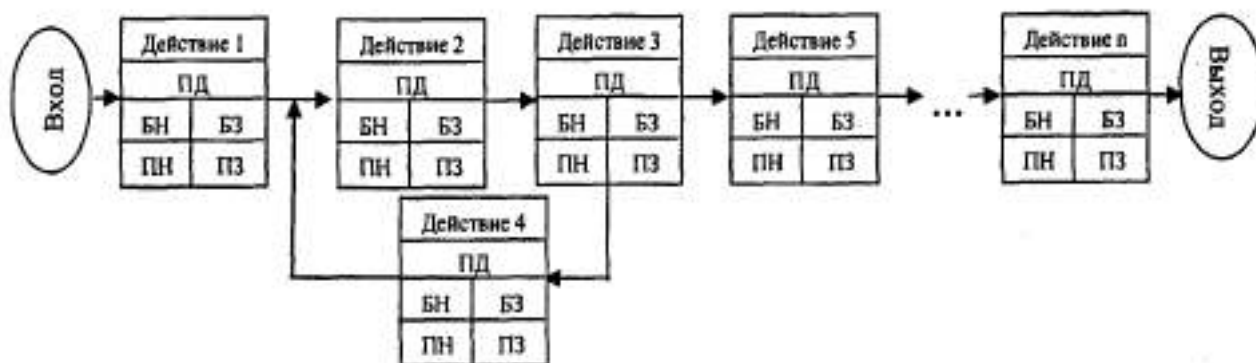


Рис. 2.4. Сетевой график

где

- ПД (протяженность действия) - совокупное срок исполнения операции (намечаемое либо среднее статистическое);
- БН (быстротечное начало) - более начальный период начала деятельность (является от начала движения);
- ПН (позжее начало) - наиболее позднейший период начала движения, при котором целая процедура никак не выбивается с графика;
- БЗ (быстротечное заканчивание) - более начальный период завершения деятельность;
- ПЗ (позжее завершение) - наиболее позднейший период завершения деятельность.

Сетевой (системный) график применяется, когда четко определены последовательность этапов процесса и период исполнения процесса в целом и отдельных его шагов при преходящей связи шагов процесса друг от друга. Чаще всего с целью подобных действий главным признаком представляется период, т. е. выполнение сроков, определенных в проектах либо графиках. Обычная модель такого варианта, когда они могут помочь системному плану, - это поставки четко в срок (just in time).

Диаграмма потока

Во многих процессах наиболее важным является отображение движения материального потока и связанных с ним других потоков: финансового, информационного, управленческих воздействий и т.п. При планировании и описании таких процессов акцент должен быть сделан на потоки, а не на последовательность действий. Иногда диаграмма потоков отождествляется с диаграммой последовательности, поскольку при ее построении также используются символы блок-схемы. В простейших линейно протекающих процессах, если всегда данные потоки стартуют с главной операции процесса и кончаются последним, эти и диаграммы могут совпасть, но не в случаях сложных процессов. Таким образом, диаграмма потоков применяется в процессах, ключевым моментом которых является движение материального или иного потока (рис. 2.5).

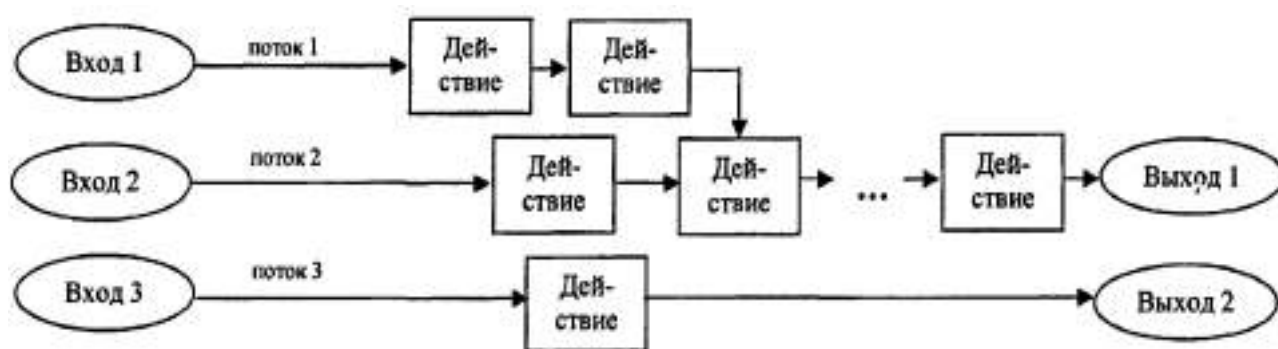


Рис.2.5. Диаграмма потоков

Диаграмма процесса принятия решения

График операции принятия решения (Process Decision Program Chart - PDPC) - единственный из способов «семи новых элементов менеджмента качества». Подобная график предполагает собою иерархическую ветвь как подобно дереву, в самом нижнем степени которого («корни дерева») определенные решения установленной проблемы. График процесса принятия решения дает возможность распланировать вероятные виды происшествий и операций, которые могут случиться, для того чтобы достичь задач процесса (рис. 2.6). График процесса принятия вывода используется для движений, в

каковых немало неопределенностей и может быть возникновение немалого количества трудностей, способ нужен с целью моделирования и планирования контрмер согласно вероятным проблемам [157].

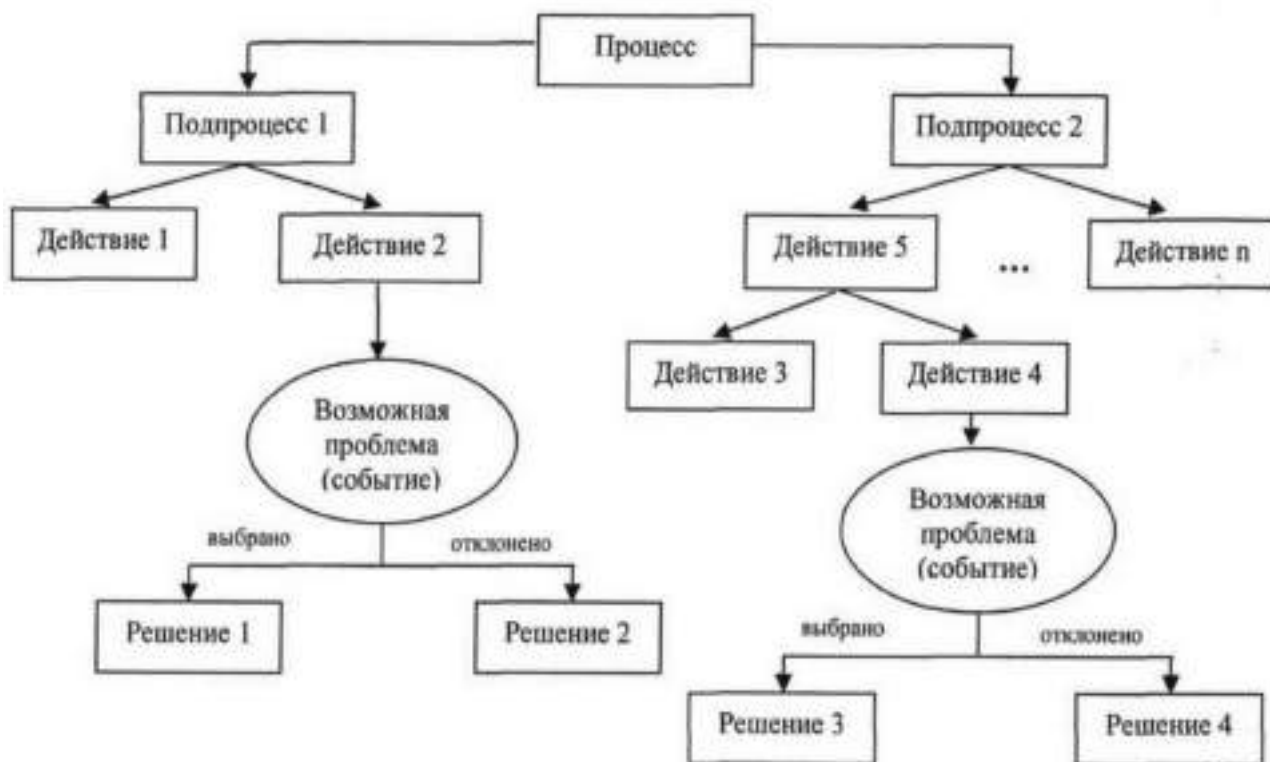


Рис. 2.6. Диаграмма процесса принятия решения

Объектно-событийное описание

Суть этого метода заключается в отображении всех возможных событий, порождающих действия рассматриваемого процесса, вносящие изменения в состояние объекта (рис. 2.7).

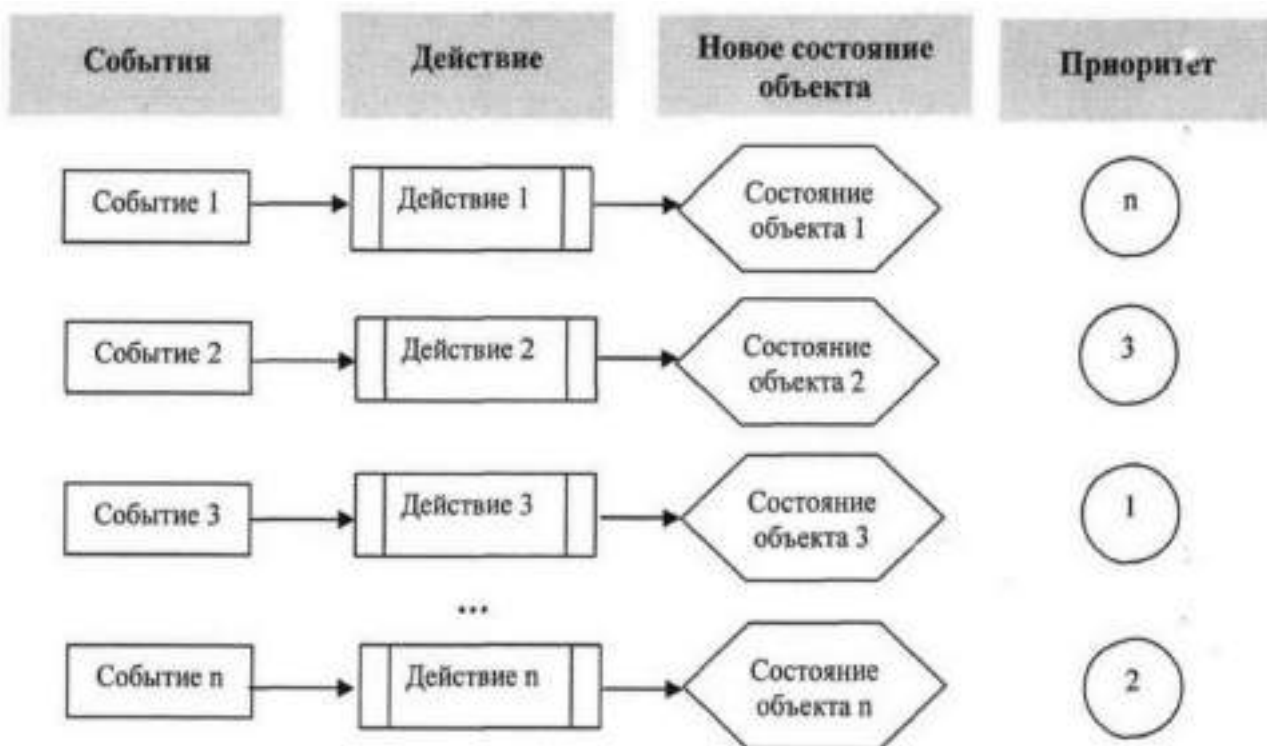


Рис. 2.7. Объектно-событийное описание

При использовании объектно-событийное описание процесса необходимо:

- 1) точно изложить характеристики объектов, таким образом, чтобы операции могли быть ориентированы на модификацию данных качеств;
- 2) осуществлять наблюдение (мониторинг) за происходящими событиями;
- 3) разместить ценности с целью выявления всех без исключения событий и сопряженных с ними операций (преимущество прерываний), чтобы мы могли быть готовы к условиям, если 2 действия совершаются в то же время, либо совершается операция в тот период, если мы отрабатываем иное.

Объектно-событийное отображение используется с целью движения с непрогнозируемой последовательностью операций, но однозначно определенным набором этих действий.

В отдельных случаях разумно использовать вместе некоторое количество способов отображения действий, к примеру, диаграмму очередности и диаграмму хода принятия выводов [158].

Указанные способы отображения действий – очень часто используемые в практике. Подбор этого либо другого способа с целью планирования и разбора процесса - цель разработчика (собственника) процесса [159].

С целью упрощения электронного документирования процессов к выбранному методу описания процесса подбирается программное обеспечение для компьютера.

Модели процессов, системы менеджмента предприятия могут быть разработаны с использованием различных CASE-средств в различных графических нотациях [160].

В настоящее время на рынках стран СНГ присутствует достаточно много программных инструментальных средств, с помощью которых можно строить функциональные, информационные, стоимостные и имитационные модели процессов, системы менеджмента предприятия. Например, BPwin, ERwin, Design/IDEF, Easy ABC, Design/CPN, S-Designor, CASE-Аналитик, Designer/2000, ReThink, ABC Flowcharter, Oracle*Case, Visible Analyst Workbench, EasyCASE, Silverrun, Westmount I-CASE, PRO-IV, Select Yourdon, PDM STEP Suite, программные продукты серии ARIS и т.д. [161, 162, 163].

Установление взаимосвязей между процессами

Базой для создания процессной модели организации должна стать цепочка основных бизнес-процессов, конечный результат которых обеспечивает удовлетворение требований потребителей и определяет коммерческий успех организации. К основным пристраиваются вспомогательные процессы и процессы управления.

Информационные взаимосвязи существуют не только на стыках между последовательными процессами, но и между всеми процессами также происходит обмен информацией и выходами. При моделировании всех информационных стыков в процессе добавления ценности удобно использовать треугольную «матрицу структурирования процессов», которая охватывает все отношения «поставщик- потребитель» в сети процессов (рис. 2.8). Стыки между процессами анализируются и устанавливаются в ходе интервью владельцев

процессов, когда ими формулируются требования к процессам, находящимся впереди, с точки зрения, как поставщика, так и потребителя в соответствии с матрицей структурирования процесса [164]. Цель - как можно точнее зафиксировать требования внутреннего потребителя и определить наиболее существенные потребности в действиях. Выход поставщика фиксируется так же, как и требования заданные потребителем.

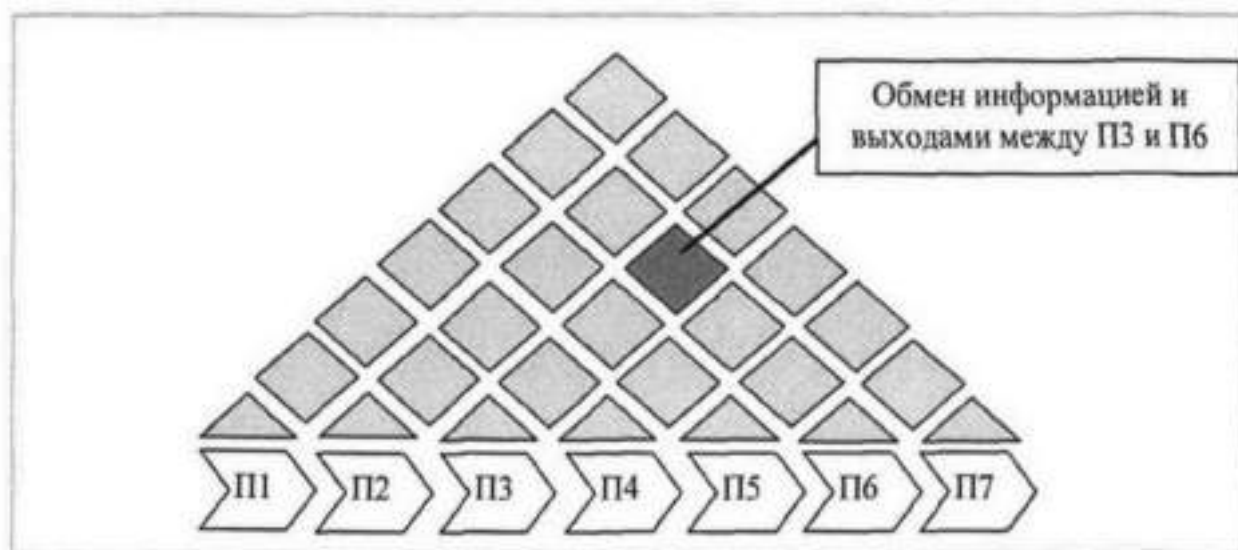


Рис. 2.8. Матрица структурирования процессов

Требования и выходы, фиксируемые в матрице структурирования процессов, сравниваются между собой. Результаты различных сравнений оцениваются, ранжируются и определяются меры, направленные на улучшение передачи информации. Мероприятия по улучшению определяются работниками в сети процессов самостоятельно, что приводит к появлению действенных и конкретных методов и инструментов, способных удовлетворить ожидания потребителей и, следовательно, повысить эффективности процессов [165].

Графическая процессная модель организации позволяет «конструктивно» анализировать взаимосвязи процессов и на этой основе выбирать наиболее эффективные направления улучшения функционирования организации.

Регламентация процессов

На основании всей собранной и формализованной в ходе описания процессов и выявления их взаимодействий информации осуществляется регламентация процессов. Помимо фиксирования непосредственно последовательности процедур действий в процессе регламентации разрабатываются их характеристики, сопряженные с подобранными международными правилами, способы и ресурсы для прогноза, замеров и разбора операций, создаются аспекты оценки результативности и производительности процессов [166]. При этом регламентации процессов также устанавливаются ответственность за функционирование процесса, порядок взаимодействия исполнителей, порядок принятия решений по улучшениям, порядок и формы отчетности владельца процесса [167].

Регламентация проводится для того, чтобы сделать порядок выполнения процессов стандартным, обеспечить повторяемость процесса и его результатов, а также создать возможность контроля параметров процесса [168, 169].

Проверка процессов

Проверка (аудитирование) процессов проводится с целью получения информации, позволяющей определить соответствие существующих процессов требованиям, предъявляемым к их функционированию и установленным в нормативных и организационно-распорядительных документах организации. Помимо этого в ходе аудита процесса должна осуществляться оценка актуальности процесса, его результативность и эффективность [170].

Аудитирование процесса включает в себя:

- анализ документов, регламентирующих процесс;
- проведение интервьюирования сотрудников, участвующих в аудитируемом процессе, для оценки процесса по определенным параметрам и участников других процессов для получения информации о выходах процесса и степени удовлетворенности потребителей результатами деятельности процесса;
- анализ полученной информации [171].

Результатами аудиторирования являются выявление текущего состояния процессов и предложения по их улучшению [172].

Процессы - единственный из сильных элементов увеличения производительности деятельности. Методика отображения действий гарантирует ясность абсолютно всех действий бизнеса, дает возможность подвергать анализу вероятные результаты перебоев на этом либо другом шаге исполнения работ, своевременно отыскать и поправить оплошность [173]. В добавок один из плюсов схемы представляется регулирование операторными издержками, что делается их в единственном числе для выживания на рынке [174, 175].

Процессный аспект к управлению предоставляет руководителям вероятность предопределять и руководить основными действиями и итогами работы компании, на самом деле образующими дополненную цену, и кроме того, объединить зачастую автономные воздействия многофункциональных департаментов и устремлять их действия в общий итог [176, 177].

Таким образом, процессный аспект дает возможность: принять к сведению подобные значимые нюансы деятельности, равно как направленность в итоговый результат, интерес любого определенного исполнителя в увеличении качества окончательного продукта и, равно как результат, интерес в высококачественном исполнении собственной деятельности; наиболее эластично отвечать на наружные и внутренние перемены; улучшить замена данными среди многофункциональными подразделениями. Применимость процессного подхода для различных областей менеджмента предприятия может быть эффективно использована для построения интегрированных систем менеджмента применительно к близким по идеологии областям и направлениям деятельности.

Авторитет производства обуславливается не только лишь его возможностью осуществлять конкурентоспособную высококачественную продукцию, однако и способами решениями трудностей общественной и

природоохранной ответственности, деловой этики, подобранными сведениям предприятием. Данное поясняется, во 1-ых для того, что же в собственную работа организации привлекает большие, равно как норма исчерпаемые естественные средства и, во 2-ых, для того, что же работа его побуждает общественные исходы в подобных значимых сферах, равно как находящаяся вокруг сферы, защищенность создания и продукта, защищенность и полномочия работников. Любая организация оказывает большое влияние на общественность в целом.

Питер Ф. Друкер в своей книге «Задачи менеджмента в XXI веке» подчеркивает: «Результаты деятельности любой организации существуют за ее пределами, во внешней среде. Менеджмент же существует ради результатов, которых организация достигает во внешней среде. В сферу внимания и ответственность менеджмента входит все, что каким-либо образом оказывает влияние на производительность организации и результативность ее деятельности внутри организации и за ее пределами» [178]. Тенденции изменения внешней среды, оказывающие на эффективность и результативность предприятия, обоснованно обуславливают градационную интеграцию систем менеджмента (рис. 2.9). Переменчивость и разнообразие наружной сферы, повышение воздействия причастных сторон, что первоначально оценивались равно как небольшие, не такие важные, и, в конечном итоге, быстрое увеличение насыщенности информативного взаимодействия налагают новые лимитирования, однако в то же время раскрывают и новые способности формирования деятельности [179, 180].



Рис. 2.9. Формирование интегрированной системы менеджмента предприятия под влиянием заинтересованных сторон

Поскольку все сферы взаимодействия предприятия с его окружением существует как единое целое, то и общая корпоративная система менеджмента конкурентоспособного предприятия должна основываться на интеграции всех применяемых на предприятии систем менеджмента [181].

«Интеграция» - это процесс взаимного приспособления, расширения экономического и производственного сотрудничества. «Под интегрированной системой менеджмента, - отмечает М.З. Свиткин, - надо понимать часть общего менеджмента организации, отвечающую двум или более международным стандартам на системы менеджмента и функционирующую как единое целое» [182].

В действительных условиях постоянно появляется масса условий, сподручных проявлять воздействие на интеграцию систем менеджмента предприятия. К подобным условиям допускается причислить последующие:

1. Гармонирование целей и задач; при постановке целей и задач следует принимать во внимание необходимость принимаемого заключения, т.е. сопоставить из-за затраты с допускаемой пользой. Например, в новой технологии могут применяться вещества, использование которых будет связано с ужесточением требований относящихся к обеспечению безопасности персонала или окружающей среды, что значительно снизит выгодность данной технологии.

2. Разделение ценностей в предприятии, сказывающееся на уровень и глубину интеграции систем;

3. Присутствие ранее функционирующей в компании системы менеджмента. В данном случае накопленный опыт с предварительной оценкой различий и соответствий в требованиях к рассматриваемым системам помогут интегрировать другие системы в уже действующую систему.

4. Условия и ожидания причастных сторон. В связи от давления, оказываемого наружной окружением, управление берет на себя разрешение касательно распределения ресурсов, требуемых с целью первостепенного улучшения той вот либо другой системы.

5. Строеие систем так, к примеру, однородность систем менеджмента (единство структурных компонентов и приближение нрава их связи) содействует интеграции.

6. Условия улучшения производительности и результативности менеджмента, имеют все шансы представлять как условие, содействующий интеграции систем, так как единовременный подсчет неоднозначных условий в большинстве ситуации оказывается меньше расходным, чем разрозненный.

7. Устойчивость координационной структуры компании; так если в ближайшей перспективе предполагается ее изменение, или слияние с другой

компанией, или вхождение в сеть поставщиков, интеграцию систем менеджмента следует отложить [183].

В зависимости от сферы деятельности, размера предприятия, специфических законодательных требований и опыта в менеджменте предприятия, от непосредственных потребностей, природы либо трудности этих процессов, что выполнены в организации, можно рассматривать несколько уровней интеграции в порядке создания/внедрения интегрированных систем менеджмента (табл. 2.1). Такого рода способ дает возможность понемногу, постепенно увеличивать уровень интеграции систем менеджмента.

Таблица 2.1 - Уровни внедрения интегрированной системы менеджмента

№ п/п	Уровень интеграции	Отличительные черты
1.	Действия (мероприятия)	Разработка и выполнение отдельных многофункциональных мероприятий значимых с позиций различных систем менеджмента, например для демонстрации совершенствования качества и экологической результативности
2.	Политика	Интегрирование в степени политики дает возможность определить условия к приоритетным нюансам различной природы, что в свою очередь, выражается в гармонизации системы принятия решений компании.
3.	Документация	Разрабатываются общесистемные (интегрированные процедуры), отвечающие требованиям нескольких стандартов на системы менеджмента.
4.	Система	Интеграция систем осуществляется в соответствии с различными концептуальными моделями.

Вводя международные стандарты в системы менеджмента, компании достигают популярности на внутренних и международных рынках согласно единичным аспектам собственной работы, одновременно с тем порождая разногласие в управлении разными предметами изнутри компании. Вследствие делается важной цель интегрирования формируемых систем в общую систему менеджмента, основной целью, каковой будет формирование комплекса критерий (структуры управления, подбор способов и орудий и т.д.) с целью

наибольшего свершения целей компании, исполнения выровненных условий потребителей и абсолютно всех причастных сторон.

Многообразие систем менеджмента и применяемых при их формировании стандартов включает разные области работы: свойство, природоохрана, высококласное состояние здоровья и защищенность, общественная обязанность и т.п. В заключительное период создание систем менеджмента проводится кроме того с учетом общепромышленной особенности, затрагивая подобные сферы, равно как защищенность лекарственных средств, продуктов питания, сбережение и т.д. [184].

В нынешнее период допускается сделать акцент 2 направленности формирования систем менеджмента предприятия:

- формирование интегрированных систем менеджмента в основе международных правил ISO 9001, 14000, OHSAS 18000, SA 8000;
- формирование отраслевых интегрированных систем на основе правил ISO 9001 и правил, предусматривающих особые условия единичных разделов промышленности.

На сегодняшний день в промышленно цивилизованных государствах многочисленные компании более действенным методом улучшения собственной работы полагают введение интегрированных систем менеджмента, формируемых исходя с условий последующих международных правил: ISO 9000 (качества), ISO 14000 (окружающей средой), SA 8000 (регулирование персоналом, общественная обязанность), OHSAS 18000 (защиты здоровья и защищенности персонала), что предоставляет им обязательства выхода на мировой рынок, принятие (в последствии прохождения надлежащей сертификации) и реализацию продукта согласно максимально возможной стоимости [185].

Гибкость и многофункциональность методологии и условий стандарта ISO 9001 дает возможность без особых проблем на базе надлежащей его условиям системы менеджмента качества послужить причиной коллективную систему менеджмента предприятия в соотношении с условиями стандартов ISO

14001, OHSAS 18001 и SA 8000 [186, 187, 188]. Данному процессу способствует приближение структуры и состава предметов стандартизации данных документов (табл. 2.2).

Таблица 2.2 - Соответствие между требованиями стандартов МС ИСО 9001:2000, ИСО 14001:1996, OHSAS 18001:1999 и SA 8000:2001 [189]

Объекты стандартизации	Разделы и пункты стандартов			
	ИСО 9001	ИСО 14001	OHSAS 18001	SA 8000
1	2	3	4	5
Документирование системы:				
Создание документации	4.2,4.2.1	4.4.4	4.4.4	9.1
Управление документацией	4.2.2	4.4.4	4.4.5	
Управление записями	4.2.4	4.5.3	4.5.3	9.14
Ответственность руководства:				
Политика	5.3	4.2	4.2	9.1
Цели	5.4.1	4.3.3	4.3.3	
Планирование	5.4.2.	4.3.3	4.3.1	9.5
Ответственность и полномочия	5.5.1	4.4.1	4.4.1	9.5
Представитель руководства	9.5	4.4.1	4.4.1	9.3
Внутреннее информирование	5.5.3	4.4.3	4.4.3	
Анализ со стороны руководства	5.6	4.6	4.6	
Менеджмент ресурсов	6.1-6.4	4.4.1,4.4.2, 4.3,4.4	4.4.2	
Определение требований, относящихся к	продукции 7.2.1	охране окружающей среды 4.3.1,4.3.2	промышленной безопасности и охране труда 4.3.2	
Управление основной деятельностью	7.5	4.4.6	4.4.6	
Управление	несоответствующей продукцией 8.3	действиями в аварийной ситуации 4.4.7	действиями в аварийной ситуации 4.4.7	
Мониторинг и измерения	8.2	4.5.1	4.5.1	;
Внутренний аудит	8.2.2	4.5.4	4.5.4	
Корректирующие и предупреждающие действия	8.5.2, 8.5.3	4.5.2	4.5.1,4.5.2	9.11
Постоянное улучшение	8.5.1	4.3.4	4.3.4	9.1

Необходимо заметить абсолютную единство компонентов и условий правил ISO 14001 и OHSAS 18001, с различием только в том, что использование правил ISO 14001 ориентировано в уменьшение негативного

влияния работы компании в находящуюся вокруг среду, в том части из-за расчета усовершенствования природоохранных качеств выпускаемого продукта и строгого пользования ресурсов, а использование OHSAS 18001 - в уменьшение и особенность негативного влияния производственных условий на состояние здоровья персонала и собственность компании. В простой формулировке отдельных экспертов это звучит так: «Все, что совершается в границах помещений касательно убытка, безопасности и здоровья, - данное OHSAS 18001, все, что совершается из-за границами помещения касательно этих же категорий, - это ISO 14001».

Состав и содержимое стандарта SA 8000 некоторое количество различается от структуры и содержания правил ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, однако они обладают кроме того схожими компонентами [190].

При сопоставлении условий рассматриваемых стандартов к документированию систем менеджмента выявляются отличия, предопределенные для того, что разработка и опубликование данных правил осуществлялась в различные года, разными организациями.

В правилах ISO 14001 и OHSAS 18001 условия о наличии установленных методов (операций) встречаются 14 раз, а в стандарте SA 8000 подобное правило, по большому счету не имеется.

В правилах ISO 14001 и OHSAS 18001 никак не конкретизированы условия в связи протоколов (записей) так, как это выполнено в правиле ISO 9001, и чтобы, разузнать детальнее о том, какие документы принадлежат к протоколам (записям), следует изучить с условиями правил ISO 14004 и OHSAS 18002.

При формировании интегрированной системы менеджмента следует подвергнуть доработке цикл документов функционирующей СМК, в том числе: политику и миссии компании в сферы качества, программы и проекты с учетом вопросов согласно экологии, безопасности, охраны здоровья и общественной ответственности [191]. Не останутся в стороне операции (стандарты компании) и технологии исполнения действий во взаимосвязи с учетом

природоохранных аспектов, условий безопасности и охраны здоровья. При необходимости возможны изменения и доработки как в подразделениях так и в структурах руководства компании.

Безусловно, что необходимо принять к сведению условия стандартов ISO 14001, OHSAS 18001 и SA 8000 и привести надлежащие коррективы в движения, назначенные при формировании системы менеджмента качества [192]. При обобщении действий и их интеграции нужно следовать принципом экономичности, разумеющим применение в процессе осуществлении движения наименьшего числа абсолютно всех типов ресурсов [193].

Таким образом, с целью формирования интегрированной системы менеджмента предприятию необходимо употребить значительные силы и средства, однако в результате будет сформулирована коллективная концепция менеджмента компании, направленная на результат стабильных экономических характеристик, с учетом заинтересованностей потребителей, персонала, акционеров, поставщиков и компании.

В нынешнее время активное формирование интегрированной системы менеджмента приобрело смысл в отраслевых интегрированных системах менеджмента, predetermined тем, что одной из ключевых качеств стандарта ISO 9001, обладающего международным статусом и популяризацией, представляется его многофункциональность [194, 195]. Условия этого стандарта в одинаковой степени годятся абсолютно всех сфер индустрии, и рассматриваются предприятиями равно как недостающие, потому как имеются подобные секторы индустрии, что характеризуются высочайшей возможной угрозой для находящейся вокруг сферы и сообщества в полном, а кроме того перспективой происхождения техногенных аварий и автоаварий нередко представляющими необратимыми. Таким способом, любая сфера индустрии обладает собственные особые характерные черты, сопряженные с технологией создания, условиями к обстоятельствам производства и продукта и т.п., что следует принимать во внимание рядом конструировании системы менеджмента предприятия [196].

В случае если безопасность машиностроительной продукта подставляется, в главном, на стадии проектирования, в таком случае безопасность пищевой продукта определена производственным действием. Бесспорно, это никак не значит, что безопасность автомобиля никак не способен быть снижена в периода изготовления из-за срывов научно-технической дисциплины. Тем не менее, с целью пищевого продукта практически всегда список источников угрозы формируются ведением научно-технического процесса и в значительно наименьшей уровня находятся в зависимости от рецептуры. В случае если, безусловно, предварительно рецептура никак не предугадывала использование в свойстве ингредиента опасной субстанции. Данные отличия значимости актуального цикла продукта кроме того, оказывают большое влияние на комплект условий к системе менеджмента качества и, как результат данного, определяют потребность в отраслевых модификациях систем менеджмента качества.

С целью учета отраслевых условий в основе правил серии ISO 9000 созданы системы правил с целью использования в определенных секторах экономики, к примеру, ИСО/ТУ 16949:2002 «Системы менеджмента качества - Особые условия по применению ISO 9001:2000 в автомобильном производстве и производстве автомобильных запасных частей», ИСО/ТУ 29001:2003 «Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Отраслевые системы менеджмента качества, требования к организациям, поставляющим продукцию и предоставляющим услуги» и т.д.

В середине 90-х годов в Европе представителями основных фармацевтических компаний, представителями Европейской ассоциации фармацевтических изготовителей и Европейской ассоциации химпроизводителей было сделано желание соединить стандарты ISO 9000 и GMP и сформировать общий акт, однако в настоящий период подобного важного документа сформировать никак не получилось [197, 198].

Форма GMP в определенном значении можно охарактеризовать полууниверсальной, потому как условия к концепции менеджмента (в части

изготовления) представлены довольно всеобщими и практическими к выработке разных пищевых продуктов, лекарственных медикаментов и т.п., а условия к отдельным составляющим производственного процесса (операциям) специфичны для любого типа продукта. Данные особые условия позволяет установить, применяя способ ХАССП, посредством разбора критических контрольных точек [199].

Главной целью концепций менеджмента качества является предоставление конкурентоспособного продукта на рынке, задача систем управления, созданных в базе модификаций ХАССП или GMP, была сопряжена в главную очередность, с предоставлением безопасности отпускаемой продукта, которая в дальнейшем решает задачи конкурентоспособности [200, 201].

Формирование интегрированной, направленной в настоящие производственные движения системы менеджмента предоставляет несколько положительных сторон:

- обеспечивает систематизацию условий разных стереотипов в концепции менеджмента к действиям и документации интегрированной концепции менеджмента;

- обеспечивает слаженность операций изнутри компании и уменьшит многофункциональную разрозненность в компании, образующуюся в присутствии разработки независимых концепций;

- обеспечивает внедрение общих способов менеджмента интегрированных структурных компонентов концепций - к примеру, в сфере планирования, обучения персонала и т.д. [202];

- создает общую, либо отчасти соединенной концепции документации в связи с избранной модификацией;

- создает возможность выполнения общей проверки концепций, вступивших в интегрированную концепцию менеджмента;

- создает возможность расширения концепции, с разработкой новых дополнений;

– снижает различного рода потерь, расходов в исследование, деятельность и сертификацию интегрированной концепции понижее, нежели итоговые расходы присутствие некоторых концепциях менеджмента [203];

– создает непрерывное увеличение рынков продаж, прочное повышение доходов.

Безусловно, что интегрированную концепцию менеджмента никак не возможно сравнивать с концепцией общего менеджмента компании, соединяющей все без исключения нюансы работы компании. В данном проекте смысл «интегрированная система менеджмента» состоит из небольшого понятия, несмотря на это считается наиболее единым, нежели смысл о любой с этих единичных концепций менеджмента (система менеджмента качества, система экологического менеджмента и пр.), какие связаны в интегрированную концепцию менеджмента. В том числе и присутствие ведения в компании абсолютно всех функционирующих в наше время концепций менеджмента интегрированная система никак не станет идентичной концепцией всеобщего менеджмента компании. В сфере распространения интегрированной системы менеджмента не охвачены экономическое управление, управление административно-хозяйственной деятельности (АУП) , современное управление, управление рисков, управление значимых бумаг и др. [204].

Подобным способом, глобальный менеджмент качества уже вовсе не теоретическая теория, а практическая деятельность ведущих фирм, покоряющаяся всеобщим закономерностям, описанным в международных стандартах. Итоги данной фактической работы бывают все без исключения наиболее легкодоступными, явными - в режиме улучшения рыночной позиции их сейчас общепринято показывать [205]. В конечном итоге, эффекты безграничного менеджмента качества говорят о том, что качество - продукта, обслуживание, фирмы - на самом деле обретают все без исключения новейшие особенности, делаются все без исключения наиболее многогранным [206, 207].

Результат работы компании в значительной степени зависит от того, в какой степени правильно и незамедлительно концепция менеджмента

отображает более существенные и логические перемены во внешней сфере. Корректно переработанные и зарекомендовавшие себе комбинация концепций менеджмента качества, концепций экологического менеджмента, концепций обеспечения безопасности и охраны в чрезвычайных ситуациях дают возможность приспособить фирмы к особым обстоятельствам сферы, однако только лишь их интеграция равно как обоснованный этап развития концепций менеджмента формирует способности стабильного формирования учреждений.

2.2. Методы исследования

Систематический анализ системы менеджмента качества со стороны руководства, оценка ее результативности, пригодности и возможности для улучшения является одним из требований стандарта СТ РК ИСО 9001-2016, посредством которого осуществляется реализация принципа менеджмента качества - принятие решения, основанного на фактах. С целью обеспечения данного требования и реализации указанного принципа была разработана методика оценки результативности системы менеджмента качества, представленная в данном разделе. Порядок действий при оценке результативности системы менеджмента качества согласно разработанной методики приведен на рис. 2.10.

В свете процессного подхода система менеджмента качества представляет собой сеть взаимосвязанных процессов, поэтому оценка ее результативности сводится к оценке результативности процессов и первоначальным этапом оценки является идентификация и классификация процессов в зависимости от их роли в системе менеджмента качества [208, 209, 210].

Несомненно, то, что для оценки результативности действий следует применять конкретную концепцию характеристик, создание и подтверждение таковой предполагает собою довольно непростую проблему. Данное разъясняется, во-первых, значительной степенью взаимосвязанности

характеристик: перемена одних способен быть результатом перемены иных, из-за чего иногда весьма сложно отметить более важный коэффициент [211, 212]. Во-вторых, в зависимости от сферы работы той либо другой компании, выделяемые характеристики могут значительно отличаться.

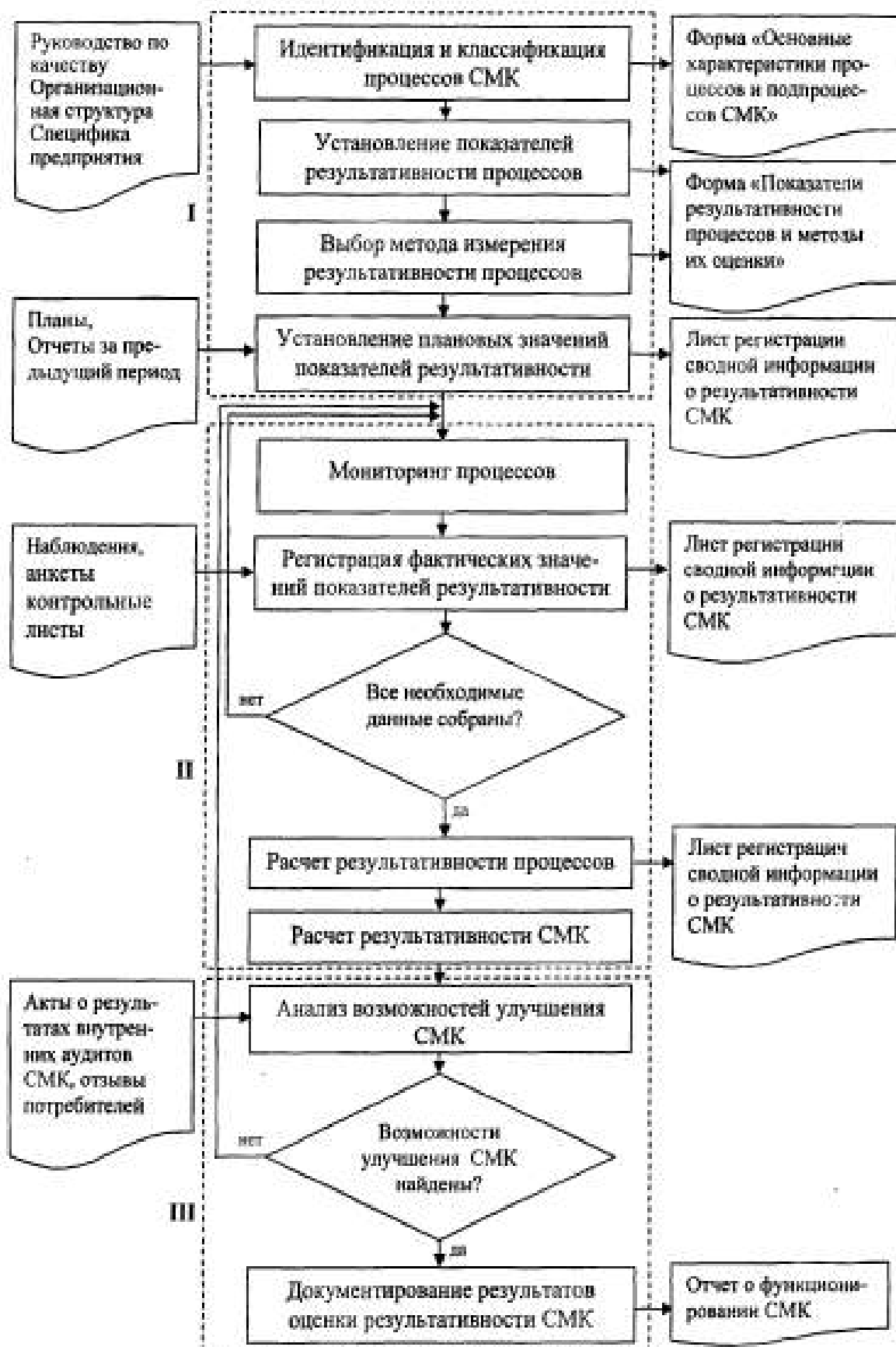


Рис. 2.10. Алгоритм методики оценки результативности и постоянного улучшения SMK

Нами были изучены работы различных специалистов в области качества по определению данных показателей. Чаще всего высказывается мнение, что необходимо знать заранее, какие именно показатели следует рассчитывать [213, 214]. Однако когда на практике была предпринята попытка применить методики, предложенные этими специалистами, мы столкнулись с тем, что основная часть таких показателей абсолютно неинформативна для АО «Научный центр противоинфекционных препаратов». Собственно по этой причине мы пришли к заключению, что для определения на самом деле важных для компании характеристик нужен определенный период времени, в течение которого необходимо исследовать работу процессов, установить трудности их функционирования и раскрыть целый список этих характеристик, какие могут охарактеризовать эффективность любого процесса.

При оценке результативности действий компании считается создание концепции измерений действий. Проблема измерения действий в концепции менеджмента качества принадлежат к более трудным задачам в фактическом использовании. В связи с особенностью черт действий, в свойстве измерения действий могут применяться: социологические, экспертные, сопоставления, вычисленные и приборные (рис. 2.11).



Рис. 2.11. Методы измерения результативности процессов

В результате проведенной работы были установлены показатели результативности и методы их измерения, представленные в таблице 2.3.

Таблица 2.3 - Показатели результативности процессов и методы их оценки

№ п/п	Код процесса/подпроцесса	Наименование процесса/подпроцесса	Показатель результативности процесса/подпроцесса	Формула расчета показателя результативности	Метод измерения
1	2	3	4	5	6

Конечным итогом этой работы стала актуализация документа «Процессная модель АО «Научный центр противомикробных препаратов». Данный документ был пересмотрен и дополнен разделом 4 - «Результативность процессов».

Особую трудность в измерении вызывают нетехнологические процессы, результативность которых определяется качеством управленческого решения, на которое могут влиять различные факторы, в частности, характер решения (оперативный, тактический, стратегический), полнота и характер информации, сложность решаемой задачи, правильность определения цели и другие. Из этого множества факторов, определяющих качество решения, ключевым является определение цели. Именно неправильно поставленная цель заранее делает возможное решение неверным и, как следствие, неэффективным, следовательно, объектом измерения нетехнологических процессов СМК является степень достижения поставленной цели. Правда, при этом правильнее говорить не об измерении, а об оценивании путем сравнения достигнутых результатов с количественно определенными целями. Ради этого следует определить плановые либо нужные значимости для характеристик, с какими станут уравниваться практические значимости. С целью рассмотрения итогов функционирования действий можно применять сопоставление с подобными итогами прошлого этапа либо с определенными значениями на базе существующего опыта.

После установления плановых значений показателей результативности процессов необходимо произвести сбор фактических значений. Основным способом получения данных о функционировании процессов является мониторинг процессов [215]. Мониторинг – методика и система наблюдений за состоянием определенного объекта или процесса, дающая возможность наблюдать их в развитии, оценивать, оперативно выявлять результаты воздействия различных внешних факторов [216]. Результаты мониторинга дают возможность получить истинную информацию о функционировании процесса и вносить корректировки по управлению процессом [217]. Важно отметить также, что огромное значение необходимо уделять определению периода проведения мониторинга результативности процессов. Сбор данных в АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» осуществляется один раз в полгода. Фактические значения показателей результативности процессов могут быть также установлены в ходе проведения внутренних аудитов, так как согласно СТ РК ИСО 9001-2016 п. 9.2 рекомендуется проводить через запланированные интервалы времени внутренние аудиты системы менеджмента качества и собственным требованиям для оценки результативности ее внедрения и функционирования. Соответствующие входные данные от специалистов и подразделений согласно итогам функционирования действий за полугодие поступают в Отделение управления качеством и регистрируются в Листе регистрации консолидированных данных о результативности СМК (табл. 2.4).

Таблица 2.4 – Форма листа регистрации сводной информации о результативности СМК

Код процесса/ подпроцесса	Наименование процесса/ подпроцесса	Значение показателя результативности			Значимость первичного показателя	Групповой показатель результативности процесса	Значимость группового показателя
		плановое	фактическое	расчетное			
1	2	3	4	5	6	7	8
Сводный показатель результативности СМК							

На базе установленных сведений рассчитываются комплексные характеристики результативности действий. Для расчёта групповых показателей δ применяются относительные первичные показатели результативности процессов η_i^0 , «взвешенные» учитывая их значимости q_i :

$$\delta = \sum_{i=1}^n \eta_i^0 q_i,$$

где: n – количество первичных показателей результативности процесса, соединённых в групповой показатель.

Коэффициенты значимости выявляются экспертным путем, при этом

$$\sum q_i = 1$$

Основные характеристики результативности действий могут быть установлены численно в определенных единицах измерения, процентах либо баллах. В связи с разнородностью задаваемых первичных показателей результативности процессов их пересчитывают в относительные величины η_i^0 путем сопоставления фактического значения первичного показателя в текущий момент времени η_i^m к плановому значению этого показателя η_i^n : $\eta_i^0 = \eta_i^m / \eta_i^n$.

Далее рассчитывается сводный показатель результативности СМК Θ на основе групповых показателей результативности процессов, «взвешенных» с учетом их значимости q_j :

$$\Theta = \sum_{j=1}^m \delta_j q_j,$$

где: m - количество групповых показателей, объединенных в сводный показатель.

Коэффициенты значимости определяются экспертным путем, причем

$$\sum q_j = 1$$

После определения показателей результативности процессов рассчитывается общая результативность СМК.

Учитывая, что в СТ РК ИСО 9001-2016 не указаны степень реализации запланированной деятельности и степень соответствия требованиям, то сама организация может определить приемлемость показателя результативности. Оценка результативности системы менеджмента качества АО «Научный центр противомикробных препаратов» или отдельного процесса проводится в соответствии со следующей шкалой (рис. 2.12).



Рис. 2.12. Шкала оценки результативности

Согласно итогам оценки принимаются заключения о способности исследования мероприятий по улучшению, потребности выполнения

исправляющих и предостерегающих операций либо своевременного вмешательства.

Все информативные потоки составляются в общий поток в Отделе управления качеством с целью развития отчета о функционировании СМК. Данный поток включает данные о итогах работы, свойствах и направленностях продукта, способности выполнения исправляющих и предостерегающих операций, о поставщиках, потребностях в ресурсах, улучшениях и удовлетворённости потребителей, демонстрирует пригодность и результативность СМК.

Документирование этой деятельности на предприятии осуществляется путем оформления отчета о функционировании системы менеджмента качества, при подготовке которого необходимо продумать форму представления информации, обеспечивающую краткость изложения, ясность и наглядность. Пример отчета о функционировании системы менеджмента качества на конец 2015 года представлен в Приложении 2. Отчет позволяет руководству за короткий промежуток времени получить всю информацию о функционировании системы менеджмента качества предприятия, заострить свое внимание на наиболее важных проблемах, требующих первоочередного решения, и разработать мероприятия по устранению выявленных проблем.

Регулярное оценивание состояния функционирования процессов на предприятии, максимально полно вести учет факторов, влияющих на результаты процессов, постоянный анализ плановых значений результатов процессов способствует повышению результативности системы менеджмента качества и организации в целом.

Оценка результативности системы менеджмента качества, анализ выполнения предупреждающих и корректирующих действий, намеченных по результатам ее функционирования, и дальнейшее планирование совершенствования системы менеджмента качества обеспечивают постоянное улучшение деятельности предприятия. Таким образом, предоставляется возможность принятия оперативных мер по достижению запланированных

результатов и корректирование целей уже на промежуточных этапах планирования по принципу максимально возможного результата.

Выводы по 2 главе:

1. Прделанное исследование дает возможность определить наличие тенденций к интегрированию передовых систем менеджмента на базе системного и процессного подходов к управлению предприятием, позволяющего объединить в общее единое целое разнообразные нюансы работы, оказывающие в результате важное влияние на эффективную работу всей компании. В качестве базовой основы для формирования интегрированной системы менеджмента, направленной на реализацию стратегии стабильного формирования компании, может быть концепция менеджмента качества. Одним из ключевых течений интеграции считается формирование концепций менеджмента компании, отображающих отраслевую специфику. В ходе исследования обнаружилось, что при имеющихся единичных отраслевых интегрированных концепций менеджмента, для огромного сектора индустрии, как фармацевтическое и, в частности фармацевтического производство, отсутствуют методические рекомендации к формированию интегрированной концепции менеджмента с общеотраслевой особенностью.

Разработана система показателей для количественной оценки результативности процессов и предложены методы измерения выбранных показателей.

Разработана и внедрена методика оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества АО «Научный центр противомикробных препаратов».

ГЛАВА 3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

3.1. Рассмотрение основных мер по организации фармацевтического производства в Республике Казахстан

Правила GMP закрепляют порядок проведения общего управления, организации и контроля промышленного процесса и утверждают практические правила ведения современного производства.

В настоящее время на основе этих положений в целях развития фармацевтического производства во многих странах утверждены соответствующие документы и стандарты, разработаны регламенты и введены процессы производства фармацевтической продукции.

Переход РК на международный стандарт GMP "Надлежащая производственная практика" началось с 2008 года. В основе всех моделей, разработанных в соответствии с требованиями GMP, лежит только одно правило. Ее главная задача - обеспечение безопасности, повышение эффективности и качества производимых лекарственных препаратов.

Глобальный переход к требованиям GMP – это последовательный планомерный процесс обеспечения качества лекарственных средств. Данная система осуществляется на всех стадиях производства лекарственных средств, на каждом отдельном этапе (этап, процедура) в пределах требований и правил GMP. По мнению экспертов, переход к стандартам GMP приведет к двустороннему выигрышу производителю. Во-первых, реклама эффективности качественной продукции внутри страны, во-вторых, обеспечит реализацию экспортного потенциала государства.

Переход фармацевтической отрасли к правилам GMP является сложной, требующей полной реконструкции строительства фармацевтической промышленности, подготовки и обучения персонала, подготовки «чистого

помещения», модернизации технологического оборудования и организации новой системы качества.

В настоящее время внедрение в казахстанские фармацевтические промышленности методологии GMP развитых стран является недоступным в зависимости от дорогостоящей коммерческой оценки деятельности международных экспертов. Вместе с тем, в связи с особенностями технологического процесса ряд вопросов по производству лекарственных средств выявляются специалистами в рамках технических заданий. Очевидно, что в сложившейся ситуации конфиденциальность технологии является существенным. Поэтому возникает необходимость приобретения отечественными специалистами собственной методологии организации фармацевтического производства с целью производства лекарственных средств безупречного качества.

Учитывая вышеизложенное, возникает вопрос, связанный с разработкой методического подхода к порядку организации фармацевтического производства в соответствии с международными требованиями.

При разработке методики организации производства необходимо учитывать такие факторы, как здания, оборудование, персонал, технологии, сырье, номенклатура продукции, менеджмент и маркетинг, которые влияют на процесс внедрения требований GMP в фармацевтическую промышленность РК.

Для оценки прочности всех элементов производственного цикла, а также для всесторонней подготовки и планирования различных этапов и стадий необходимо придерживаться алгоритма организации фармацевтического производства. Все запланированные работы должны быть организованы в соответствии с действующими нормативными документами с определенной продолжительностью (рис. 3.1.).

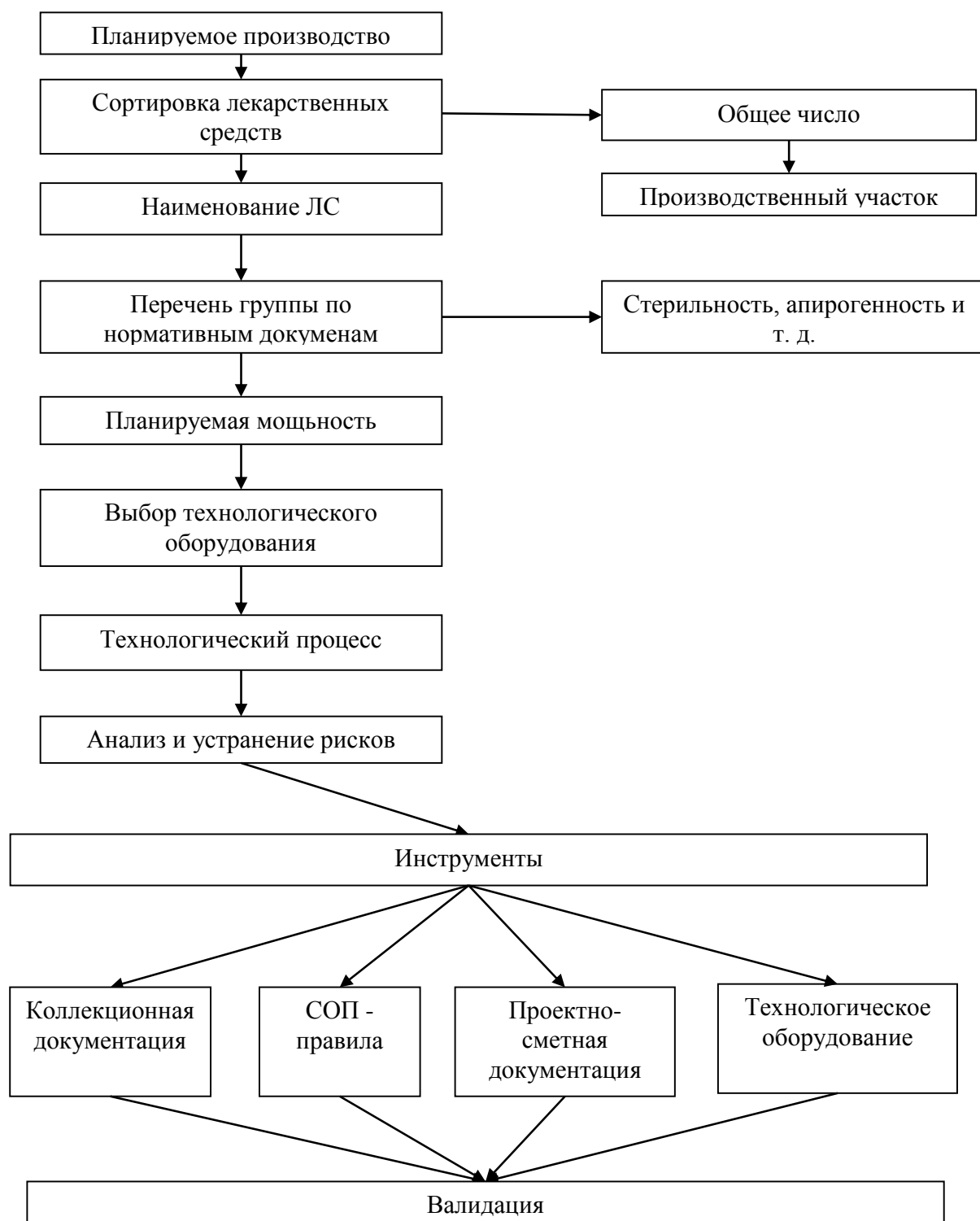


Рисунок 3.1 – Алгоритм компании фармацевтического создания

В целом, следует отметить, что фармацевтический рынок стран СНГ развивается относительно хорошо, несмотря на то, что последовательная закономерность осуществляется в связи с поздним формированием. Система регулирования многих государств отличается по компиляции, и даже сочетает

элементы советской эпохи и блоки, гармонизированные с зарубежными стандартами.

Сегодня очевидно, что в условиях высокой конкуренции отечественными производителями фармацевтической продукции невозможно устойчивое развитие без проведения глобальной модернизации всех собственных производственных мощностей и перехода на стандарты надлежащей производственной практики GMP. При этом определяется необходимость активного участия государства.

Для реализации государственной политики в развитии фармацевтической отрасли требуется институциональное, инфраструктурное и инвестиционное развитие, а также общесистемное развитие государственной фармацевтической отрасли РК. Основные меры государственной поддержки повышения конкурентоспособности отечественных производителей фармацевтической продукции на внутреннем и внешнем рынках будут способствовать внедрению стандартов GMP в производство, развитию системы государственной регистрации и сертификации лекарственных средств, обеспечению доступности лекарственных препаратов соответствующего качества, обмену или внедрению инновационных технологических решений в производстве отечественных лекарственных средств, участию и поддержке государства в строительстве нового фармацевтического производства и проведении модернизации действующего производства, предусматривает повышение кадрового потенциала в фармацевтической отрасли на основе реформирования системы образования и тесного сотрудничества с зарубежными компаниями и специалистами (рис. 3.2.).



Рисунок 3.2. Ключевые мероприятия общегосударственной помощи для фармацевтической промышленности

В заключение, в ходе реализации государственной программы посредством соблюдения алгоритма организации фармацевтического производства будут созданы условия для улучшения инвестиционного климата, повышения качества продукции, развития конкуренции отечественных производителей фармацевтической продукции. При этом должны быть разработаны методические подходы и графики организации фармацевтического производства, в целях анализа рисков технического процесса необходимо сформировать стратегический подход, алгоритм разработки мастер-файла производства.

3.2. Осуществление процессного подхода на предприятия АО «Научный центр противомикробных препаратов»

Процессный подход, находясь одной из наиболее популярных и известных абстрактных концепций, является очень сложной реализацией в практике [218, 219]. Главная трудность в этом то, что организационный состав предприятия, как правило, создана согласно многофункциональному принципу, т.е. обладает наглядно сформулированное распределение в структурные компоненты согласно многофункциональному показателю. Такой аспект, внедренный в практику менеджмента Ф. И. Тейлором в 1905 году. Ф. И. Тейлор аргументировал собственную результативность в течении десятков лет, однако в наше время оно никак не дает возможность компаниям правильно реагировать на перемены и сохранять нужную степень конкурентоспособности. Распоряжаясь только действиями и регулярно улучшая их, организация правомочно достичь наиболее значительной производительности собственной работы [220, 221].

Несомненно, то, что для сложных систем, к каким принадлежит Центр, почти нереально иметь только одно представление, универсальной, которое подходило бы для различных ситуаций, с какими встречаются менеджеры [222, 223]. Так как в любой компании имеется комплект действий (многофункциональный подход – как комплект функций) оно обязано независимо реализовывать окончательную идентификацию действий с учетом особенности изготовления продукта, статуса и значимости ранее функционирующих в компании действий и сформировавшейся структуры.

Присутствие данной проблемы в Научном Центре в составе базисных документов рассматривались как структурно-функциональная модель компании, стандарты компании и утверждения о подразделениях в части укрепления ответственности. Помимо данного, предприятие исходило из принципа, что идентифицированные движения СМК обязаны соответствовать условиям абсолютно всех областей стандарта СТ РК ИСО 9001-2016. Далее сделана систематизация действий на ключевые процессы, дополнительные

процессы и течения управления, позволяющая отметить движения разной важности в связи от целей движений, их направления. Для данной систематизации была осуществлена деятельность по присвоению любому процессу коэффициента важности, то что отображается в баллах результативности концепции менеджмента качества в целом.

В рамках осуществления процессного подхода появляется потребность соответственного представления имеющихся действий компании в информативном варианте. В практике Научного Центра используется сочетание текстового и графического представления действий. Все сведения о действиях в Научном Центре прописана в отдельном акте «Процессная модель АО «Научный центр противомикробных препаратов»», представленном в Приложении 1. Этот акт специализирован с целью доведения данных об абсолютно всех идентифицированных действиях вплоть до персонала компании и содействует развитию осмысления сущности процессного расклада. Акт включает методы возведения и отображения действий и содержит последующие ключевые сегменты: ключевые свойства действий и подпроцессов СМК, карты действий, линия действий.

Пункт «Ключевые свойства действий и подпроцессов СМК» ориентирован в предоставление наглядности текстового отображения абсолютно всех действий и показан в варианте таблицы (табл. 3.1). В рекомендованной форме показаны движения и подпроцессы СМК, миссии действий, нормативы, входы и выходы действий, а кроме того определены собственники действий. Установление собственников никак не связано с отсутствием или присутствием проблем. На теоретическом уровне попросту следует отыскать субъект, на которого возлагается обязанность из-за специфики деятельности и который обязан принять решение, на практике данный субъект должен быть способным разрешать проблемы «в горизонтальном положении», согласовывая свои потребности с другими подразделениями. Собственники процессов были назначены инструктивно, им было дано возможность разрешать образующиеся проблемы в горизонтальном

положении. В рамках движения главы иных подразделений, вступающих в этот ход, существовали подчинения собственнику процесса. Определена обязанность собственника из-за результата полного движения.

В области действия процесса выполнялось графическое представление действий в варианте карт, отображающих ключевые свойства действий: собственников, входы и выходы действий, очередности вступающих в их структуру подпроцессов (рис. 3.3). Карты были изобретены на базе информации, с целью четкого, довольно краткого, комфортного с целью восприятия и рассмотрения отображения действий. Помимо этого, карты дают возможность распознать, которая работа производится, кто именно за нее дает ответ, и, наиболее основное, установить входы и выходы действий. Непосредственно точное представление входа и выхода разрешило нам значительно сократить либо избежать трудности, какие появлялись либо имели возможность появиться в стыке действий при наличии содействии подразделений.

Пункт 3 дает возможность проанализировать работу компании равно, как линия множественных действий, что показана в варианте схемы связи и взаимодействия абсолютно всех действий, функционирующих в компании (рис. 3.4).

Таблица 3.1 – Основные характеристики процессов и подпроцессов СМК

№ п/п	Код процесса/ подпро- цесса	Наименование процесса/ подпроцесса	Цель процесса/ Подпроцесса	Нормативы про- цесса	Входы процесса	Выходы процесса (результаты)	Владельцы процессов
1	2	3	4	5	6	7	8
8	ВП-1	Обеспечение и управление персоналом					
	ВП-1.1	Набор персонала	Обеспечение предприятия персоналом необходимой численности и квалификации	РК-01 «Руководство по качеству» ПП-03-01 - Положение отдела	Штатное расписание, должностные инструкции	Персонал	Начальник ОЮПЧР
	ВП-1.2	Обучение персонала	Приобретение практических навыков и повышение квалификации	юридической поддержки, человеческих ресурсов и делопроизводства	Программы обу- чения	Персонал с должным уровнем ком- петентности	
	ВП-1.3	Внутреннее информи- рование	Обеспечение осведом- ленности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества	БП-03-01 - Бизнес- процесс отдела юридической поддержки и человеческих ресурсов;	Информация, связанная с деятельностью предприятия	Информиро- ванный персонал	

1	2	3	4	5	6	7	8
	ВП-1.4	Аттестация персонала	Подтверждение квалификации персонала	РИ-03-01-01 Компетентность, осведомленность, подготовка и аттестация персонала ДП-05 - Внутреннее обучение	Персонал предприятия	Персонал, соответствующий установленным требованиям	

Осуществление процессного подхода дает возможность урегулировать взаимоотношения среди подразделений компании и сформировать базу с целью рассмотрения действий. Любой участник процесса может приобрести в собственном трудовом участке абсолютные данные об абсолютно всех действиях и их связях. Присутствие данных у него о действиях других участников процесса дает ему большую вероятность выполнять предписания согласно усовершенствования движения, соучастником коего он считается. На базе подобного опыта высочайшее управление приобрело реальную вероятность давать оценку необходимости в периодах и ресурсах. Представленная деятельность несомненно помогла создать необходимую основу с целью установления ценности улучшения работы компании. При новых обстоятельствах гарантируется нынешнее и многообещающее проектирование, организация будет функционировать равно, как гармоничный инструмент.

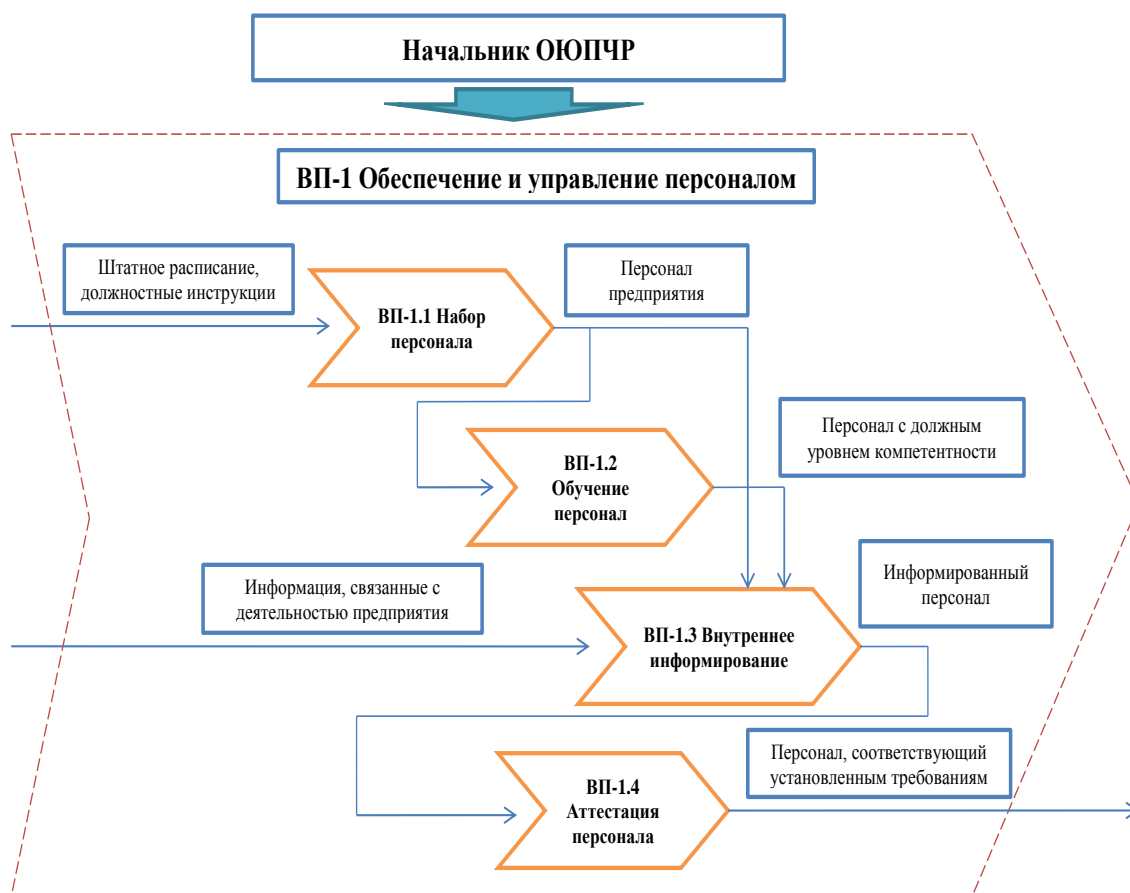


Рис. 3.3. Схема движения ВП-1 «Управление и обеспечение персоналом»



Рис. 3.4. Сеть процессов СМК АО «Научный центр противоинокционных препаратов»

3.3. Основные тенденции развития системы менеджмента

Сегодняшний рынок характеризуется увеличением нужд, с одной стороны, и ускорением перемен данных нужд, с другой стороны. Данные условия заставляют компании находить новейшие комплекции и способы управления в целях предоставления востребованности собственного продукта на рынке. Другими словами, проблемы предоставления качества делают характеризующими присутствие выработке предприятием стратегии, в которой подразумевается комплекс методов, операций и законов, какими организация собирается придерживаться с целью предоставления собственного выживания на рынке [224, 225].

Установление стратегии формирования с целью концепции менеджмента компании состоит в главную очередь в выровненном длительном удовлетворении заинтересованности абсолютно всех причастных краев. В ходе собственной работы организация встречается с большим количеством условий, предъявляемых покупателями, поставщиками, населением, страной, инвесторами, акционерами и т.д. В самом совокупном варианте каждое организация располагается в среде, презентованном схематически в рис. 3.5.



Рис.3.5. Структура взаимодействия предприятия и заинтересованных сторон

Трудность состоит никак не в исполнении данных условий, а их динамическом изменении: перемена действия покупателя, рыночных обстоятельств, законодательства, социальных оценок, технологий и находящиеся вокруг условия приводит к появлению весьма мощного давления результативности, конкурентной борьбы, приспособления, ответственности, преуспевания, периода и потерь в компании. Организация обязана вынести данное влияние и являться правильнее собственных конкурентов, для того чтобы удерживать результат компании в перспективе. В комплексе данного устанавливается эластичность компании: его умение приспособиться к меняющимся обстоятельствам внешний вид сферы, правильно на них отвечать.

Развитие стратегии формирования концепции менеджмента компании считается единой операцией, соединяющей несколько поочередных операций (рис. 3.6).

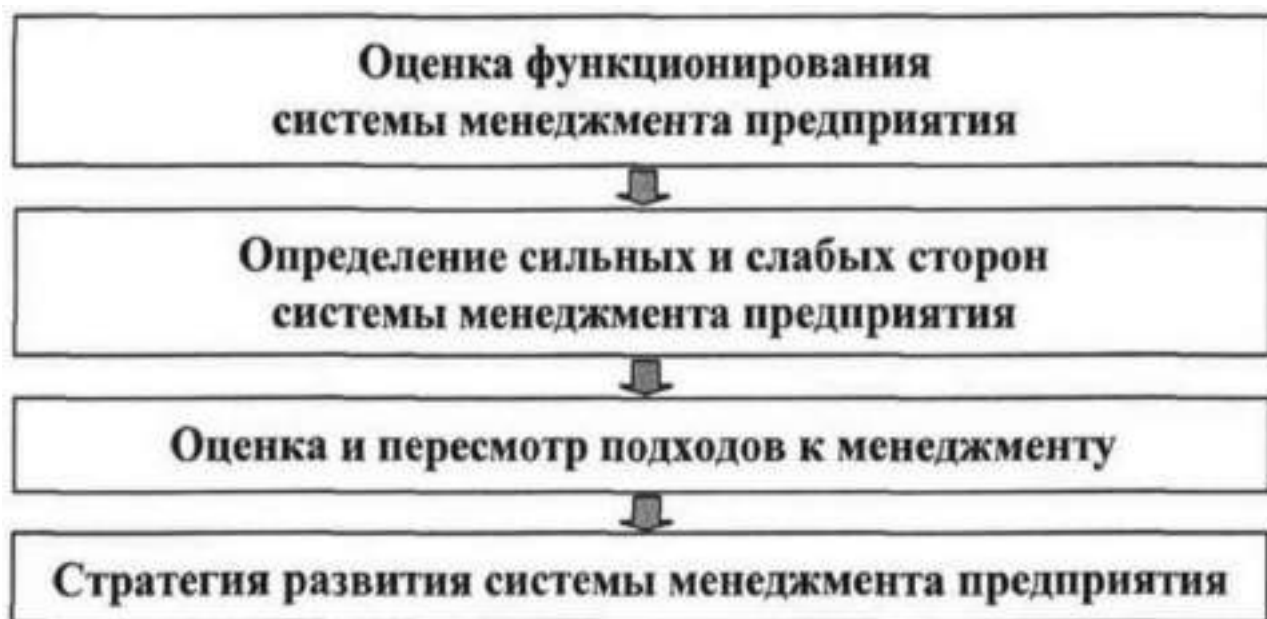


Рис. 3.6. Процесс развития стратегии формирования концепции менеджмента компании

Первоначальная стадия развития стратегии формирования концепции маркетинга компании - анализ функционирования концепции маркетинга компании. В наше время период анализа функционирования концепции

менеджмента АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» основывается в балле результативности СМК, что состоит в сборе и рассмотрении данных о функционировании действий. Выполненное во 2-ом полугодии 2015 г. исследование функционирования СМК предоставило, что показатель увеличения результативности СМК к первому полугодию 2015 г. составил $ICMK=R2/R1=1,04$, это указывает об обладающей роли позитивных модификациях в компании.

С целью раскрытия незначительных и мощных сторон концепции маркетинга управлением компании ведется непрерывное, многостороннее исследование посредством определения причинно-следственных взаимосвязей среди предполагаемыми и достигнутыми итогами, что дает возможность дать оценку и присутствие потребности изменить реализуемые комбинация к менеджменту.

Завершающим шагом считается создание стратегии формирования концепции менеджмента компании, которая предусматривает условия, отображающие перемены в наружной сфере и уровень адекватности данной сфере профиля компании, а кроме того итоги, сопряженные с новейшим видением компании.

Руководство АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» полагает преимущественным развитие стратегии посредством планирования последующей работы компании в долговременной основе. В качестве основной проблемы стояла задача о достижении продолжительного и стабильного состояния компании в обстоятельствах глобализации международной экономики, что обуславливается многими факторами извне. С целью осуществления данной проблемы была проведена декомпозиция вплоть до степени долговременных и своевременных целей (рис. 3.7).

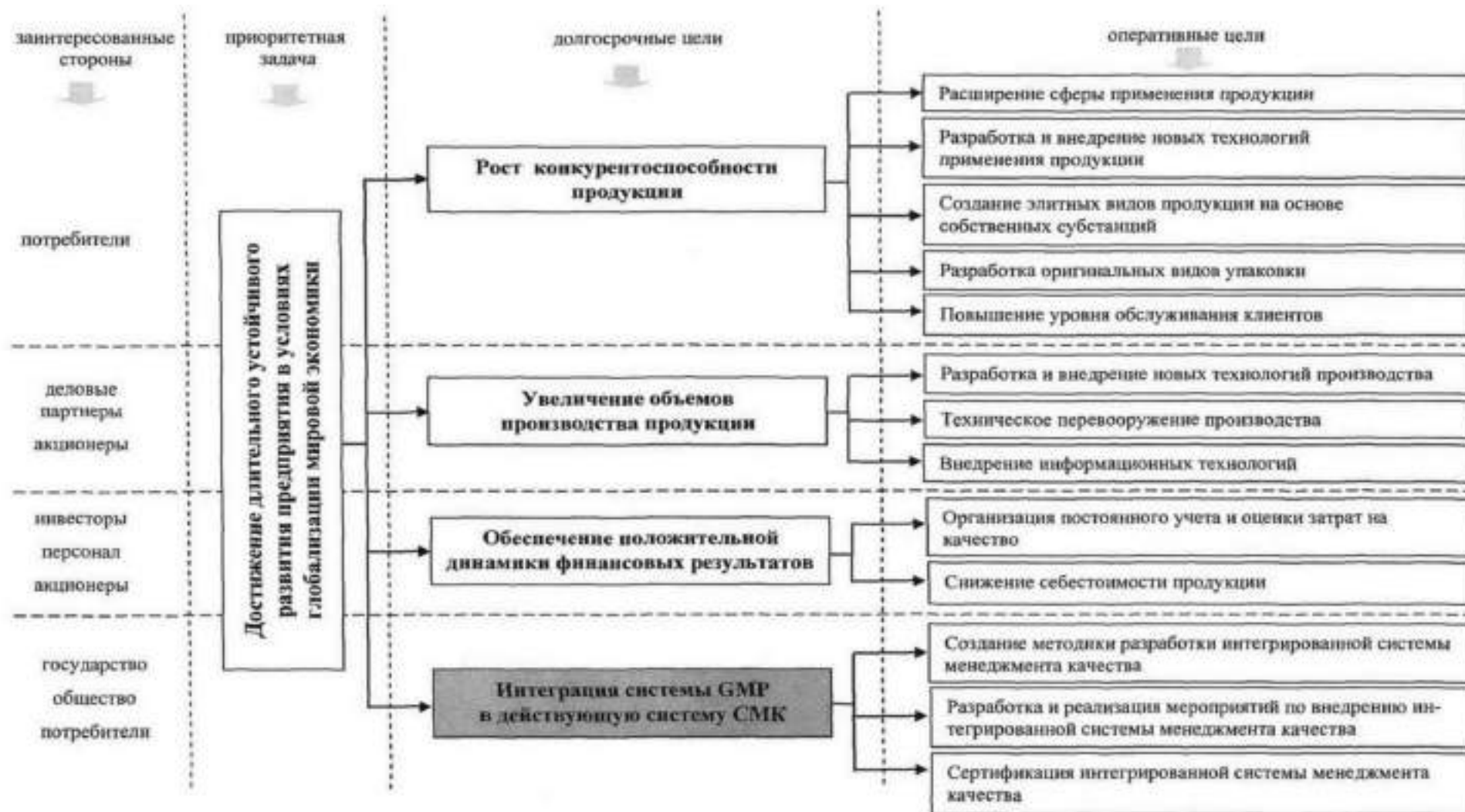


Рис. 3.7. Декомпозиция стратегии развития АО «Научный центр противомикробных препаратов»

Для любой сформулированной своевременной миссии был сконструирован подходящий проект, в котором определены: события и средства, требуемые с целью свершения миссии; официальный субъект, отвечающий за реализацию проекта; сроки исполнения и прогнозируемый итог.

Таким способом, развитие стратегии формирования концепции менеджмента, основанное на оценке её функционирования и многостороннем рассмотрении, приобретенных информации, содействует улучшению взаимоотношения между структурами повышая внутреннюю культуру компании, со временем формируя возможности персонала осознавать взаимосвязи среди системными условиями, действиями и итогами, притягивая их к инициативному роли в подборе и осуществлении стратегии. Созданная с учетом условий причастных сторон, политика ориентирована в сохранение подобных отношений компании с наружной сферой, какие дают возможность ему достигать собственных целей, отвечают внутренним способностям и производят его чувствительным наружным условиям.

Выводы по 3 главе:

1. Реализовано структуризация назначенных действий концепции менеджмента качества в АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» и определены ключевые свойства действий и подпроцессов.

2. Составлено и проведено внедрение технологии оценки результативности и непрерывного усовершенствования концепции менеджмента качества АО «Научный центр противоинфекционных препаратов».

3. Проведен анализ функционирования системы менеджмента качества АО «Научный центр противоинфекционных препаратов», что позволит определить позитивные направленности формирования компании, показывающие увеличение показателей результативности СМК.

4. Сформулированы схемы решения основных проблем менеджмента качества АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» на долговременной основе с учетом своевременных целей.

ГЛАВА 4. СОЗДАНИЕ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

4.1. Основы интеграции концепций ИСО 9001 в требований GxP

Гармонизация стандартов представляет важную роль с целью расширения выгодного обмена продуктами (предложениями), решения договоров согласно сертификации, формирования и углубление индустриального партнерства и общего постановления научно-промышленных вопросов, увеличения и предоставления качества продукта, оптимизации расходов вещественных и энергетических ресурсов, увеличения производительности граней согласно защищенности работы и охране находящейся вокруг сферы.

Гармонизованные (равносильные) стандарты имеют все шансы включать определенные отличия: согласно форме, в объяснительных примечаниях, в единичных специализированных предписаниях и т.п. Случаются схожие образцы и унифицированные образцы. Схожие образцы - гармонизированные стандарты, целиком схожие согласно содержанию и согласно форме. Зачастую данный четкий перевод эталона (интернационального, областного), установленного в государственной концепции стандартизации. Данные образцы имеют все шансы различаться только указанием (шифром, кодом).

Интеграционная концепция управления предполагает, что наиболее многоцелевой базой интеграции концепций управления считается не только финансовое сторона компании. На сегодняшний день более современным способом является процедура формирования интегрированных концепций управления, которые содержат в себе концепции незамедлительно-операторского контролирования и управления вещественными и энергетическими ресурсами компании, и кроме того потоками продукта, базируясь в базе общей измерительной концепции и MES-технологий.

Альтернативная ИСУ способна управлять многими потоками компании, проявляя особенную гибкость.

Проанализируем 1 более обширно общераспространенную концепцию интеграции управления действиями (существует в типе производственными): автоматизированные концепции управления производственными действиями (АСУП) либо MES (Manufacturing Execution System – производственные исправные концепции). Введение MES считается одним из подходящих альтернатив и не потребует значительной реорганизации компании, а разрабатывается в самом рациональном подборе аппаратно-программных оружий, главных конкретных проблем изготовления. Данная концепция способна быть превосходным проводником для производственных и управленческих областей управления, и быть одним из условий увеличения конкурентоспособности компании.

Интеграционную концепцию управления (ИСУ) возможно представить как пирамиду, в верхнем этаже каковой пребывают АСУП, а снизу – автоматизированные концепции управления научно-техническими действиями (АСУТП) и концепция научно-технической подготовки изготовления (СТПП). Проводниками, либо связывающим звеном, среди ярусов представляет - автоматизированная концепция незамедлительно-операторского управления вещественными потоками материала, энергоресурсов и отделанной продукта (АСОДУ), что считается средоточием управления постоянным созданием (ЦУП).

MES-концепция осуществляет значимость многофункциональной подсистемы своевременного управления, подготовки изготовления, контролирования исполнения производственных задач и научно-технических действий, а кроме того считается информативной базой АСУ компании.

Стандартная модель интеграционной концепции управления (ИСУ) показана в рис. 4.1:

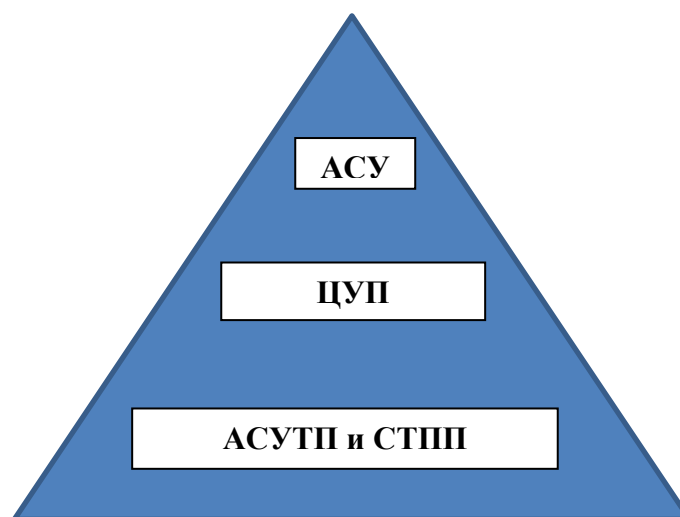


Рис.4.1. Модель интеграционной концепции управления

ЦУП считается как основной мост, среди производственных цехов и управления.

Если подобное объединение предложено абсолютно всем цехам и отделам компании, в таком случае можно заявлять о формировании интегрированной концепции управления (ИСУ).

Введение ИСУ – это процесс охватывающий деятельность экономических вложений компании, выбора человеческих ресурсов и действующий весь период процесса. Следует научить и приготовить к труду различных профессионалов изготовления, разъяснить им сущность интеграции и дорогу его осуществлении, в дальнейшем сохранять процедуру размена данными, нужной передаче с одной зоны в другую.

Введение ИСУ потребует, для того чтобы работники отчетливо вдумывались в сущность трудности, а кроме того собственнлично рассмотрели между собою проблему и наметили осуществление собственных операций, в первую очередь и объединять собственные отделы электронным методом в единую интегрированную концепцию.

Стандарты являться отчетливо сформулированными, свободно разбираемые, в отсутствии продолжительных фраз, т.е. обязаны являться прописаны четко, правильно, литературным стилем и комфортным с целью

восприятия. Помимо этого, в акте обязательно должна быть отображена регистрация произведенных действий и приобретенных итогов. Присутствие определенных стандартов должны отталкиваться о необходимости, практичности и потребности этого либо иного важного документа, и никак не стараться все без исключения движения и операции вместить в единственный акт.

Управление и сохранение документации в электронной форме, электронные подписи и прочие свойства компьютеризации вступили в практику производств фармацевтических медикаментов. Основное условие к компьютерным концепциям с места зрения защищенности - они никак не обязаны преступать осуществление законов GMP. Уточнения данного дополнения занесены в GMP ЕС в 2011 г.

Введение интеграции может помочь исключить основной погрешности - формирования синхронных информативных направленности, один с каковых наступает в кабинете фирмы, а иная в заводе, то что в окончательном счете копировала бы движения. А иначе было бы не целесообразно и затруднительно в документообороте.

Учитывая то, что значительная доля информации собранных в производственном участке в определенной степени никак не содержит значимости с целью профессионалов и предполагает собою только единую данные, следует остерегаться интеграцию больших размером информации.

Перемещением материала и готового продукта возможно станет свободно регулировать в участке, а осуществлять контроль с ведущего кабинета.

Внедрение в изготовление ИСУ, благоприятно скажется в изготовлении продукта, т.к. даст возможность компаниям обнаруживать недоделки, какие ранее существовали малозаметны и какие станут незамедлительно выправлены экспертами.

Грамотно созданная интеграционная концепция даст возможность целесообразно применять сэкономленное время, что возможно сосредоточить в

подготовке персонала, повышение квалификации либо переориентацию производственной силы в прочие требуемые события компании.

ИСУ способна появляться различного вида, однако эту концепцию возможно расценивать равно как более отвечающим условиям интеграции, что, в конечном счете, благоприятно скажется в руководстве производством. Согласно итогу введения ИСУ, руководство будет эксплуатационным и результативным, и равно как результат повергнет повышению высококачественной продукта, то что в конечном счете благоприятно скажется в рентабельности компании.

Условиями, какие оказывают большое влияние в уровень гармонизации государственных стандартов, считаются степень ориентации экономики государства в наружную продажу, вместимость внутреннего торгова. В данной взаимосвязи, к примеру, в государствах Северной Европы существенную долю фонда государственных стандартов оформляют международные (региональные) нормативные документы, в каком месте государственные образцы в существенном размере гармонизованы с международными.

Одним из условий Договора согласно технологическим условиям ВТО считается, что международные образцы обязаны являться базой при принятии промышленных заключений.

Государства-члены ВТО примут участие в исследованию международных стандартов в рамках общепринятых международных учреждений согласно типизации, получают равносильные государственные стандарты иностранных государств, в случае если они никак не противоречат государственным увлечениям и меняются данными сравнительно стандартов и операций оценки соотношения в случае несоответствия новейших имеющимся международным условиям с этим, для того чтобы данные государства обладали вероятностью приспособиться к их условиям.

Процедура гармонизации включает все без исключения степени стандартизации. Областные образцы гармонизируются с международными, государственные с международными, региональными и государственными

стандартами зарубежных стран, а кроме того стандартами учреждений основных государств планеты (затем международные стандарты). Стандарты учреждений с абсолютно всеми отмеченными категориями стандартов. Сдерживающим условием с целью гармонизации в абсолютно всех вариантах считается недостаток интереса в использовании этого либо другого международного стандарта в мощь тот или иной-или аргументированных обстоятельств. К образцу, погодных обстоятельств, отличительных черт географического местоположения либо невысоких научно-технических способностей.

Степень гармонизации государственных стандартов Казахстана согласно состоянию в 01.01.2013 годы составлял 62 %.

При исследовании и пересмотре стандартов ведется их гармонизирование с интернациональными аналогами. Использование в Казахстане иностранных стандартов в свойстве муниципальных непременно предшествует исследование адаптированность их к обстоятельствам нашей страны.

С целью выполнения трудов, согласно гармонизации функционирующих нормативных документов как правило избираются более общепризнанные и практические для республики международные стандарты. Необходимо иметь в виду, то что первоначальные стандарты в фармацевтическую продукцию прибыли с Америки, какие в последующем приобрели международное принятие, сперва в Европе, затем в иных государствах.

Одним с базовых компонентов предоставления стандартов изготовления лекарственных средств считается сборник законов о соответствующей производственной практике GMP (Good manufacturing practice - GMP).

Осуществление сертификации в соотношении GMP дает возможность компаниям увеличивать свойство и конкурентоспособность продукта. Деятельность компаний, согласно стандартам GMP ликвидирует непостоянность свойства в ходе изготовления и сохранения, то что считается охраной покупателя с низкокачественной и небезопасной продукта.

Стандарт GLP (Good laboratory practice GLP) - надлежащая лабораторная практика - предполагает собою свод правил и требований, согласно которым проводится испытание, анализ и выдается заключение лабораторных исследований. Данные принципы используют в аналитических методах исследования, с контрольной оценкой производительности лекарственных средств и защищенности фармацевтических препаратов от ошибок при производстве, определения химического состава и другие процедуры касающихся контроля в сфере изготовления и в практике фармацевтического анализа.

Главная роль испытательных лабораторий заключается в проведении исследований и рассмотрений, требуемых с целью установления соотношения фармацевтического продукта условиям стандартов в фармацевтические препараты равно, как в период их исследования в лабораторных условиях так и в процессе технологии производства на производственных площадках, таким образом контролем охватывается весь процесс производственного цикла начиная от входа сырья и вспомогательных материалов вплоть до выхода готовой продукции.

Правила GMP определяют условия к концепции управления качеством, контролированию свойства, медперсоналу, помещениям и оснащению, документации, изготовлению продукта и проведению рассмотрений согласно договорам, рекламациям, системе отклика продукта и компании самоинспекций.

ISO 13485:2003 считается интернациональным стандартом, что устанавливает условия к концепции менеджмента качества с целью компании изготовления медицинских изделий и предложения сопутствующих услуг, удовлетворяющих покупателя и определенных нормативным условиям, предъявляемым к медицинским продуктам и сопряженным с ними услуг.

ISO 13485:2003 разрабатывался в согласовывании нормативных условий мед продуктов к концепциям менеджмента качества. В 2003 г. новейший ISO

13485 был подтвержден в свойстве единичного стандарта, несмотря на то некто опирался на стандарте ИСО 9001.

ИСО 13485:2003 и созданный в его базе казахстанский стандарт СТ РК ИСО 13485 - 2008 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию» содержит напрямую условия и документ ИСО 9001:2005, какие считаются подходящими с целью мед продуктов, к примеру: условия к документации (п. 4.2), обязанность управления (п. 5), управления ресурсами (п. 6), осуществлении продукта (п. 7), и замера, исследование и усовершенствование (п. 8). СТ РК ИСО 13485- 2008 применяет данную базу, а далее повышает её определенными мед определениями и определениями, а кроме того определенными условиями медицинской индустрии. Концепция менеджмента качества согласно СТ РК ИСО 13485- 2008 способен являться перемещена либо включена в иную концепцию управления, однако возлюбленная обязана являться основательно осмотрена и быть в рамках определенных медицинских условий.

Помимо этого, аккуратность либо обеззараженные требование пролетарой сферы считаются ещё одной значимой вопросом в рамках СТ РК ИСО 13485-2008. Бесспорно, образцы ISO 9001 увеличили роль информации условий, однако то что относится изготовления и компании единой концепции менеджмента качества, в таком случае СТ РК ИСО 13485-2008 предъявляет данные условия почти абсолютно всем фирмам в проблеме ведения коммерциала и в непрерывном кропотливом исследовании их воздействия на качество продукта.

Одни и те же дела, совершающиеся в производственных фирмах, кроме того равно как движения размена данными среди работниками, участвующими в изучениях 1-го и этого ведь стандарта использованного материала, присутствие оформлении документов зачастую копируются. Иногда подобное повторение порождает недопонимание трактовок 1 и этих ведь действий с места зрения различных стандартов. По этой причине создание концепции предоставления сопоставимости концепций менеджмента GMP, GLP, GCP,

GDP, GPP; ISO 9001, ISO 13485 считается весьма важной. Введение такого рода концепции даст возможность исключить двусмысленности в документировании, а кроме того снижения размера числа документов.

Целью этого изучения считается создание направлений согласно обеспечиванию сопоставимости концепций менеджмента GMP, GLP, GCP, GDP, GPP; ISO 9001, ISO 13485, в базе рассмотрения, сравнения международных и государственных стандартов.

4.2. Интеграционные процессы на предприятии

В сегодняшних рыночных ситуациях устойчивая и эффективная работа компании обуславливается вблизи условий, главным с каковых считается умение удовлетворение нужд покупателя качественной и не опасной продукцией. Разумное применение в целом возможности нынешнего менеджмента, соединяющего международный навык, дает возможность сберечь и закрепить рыночные воззрению, основываясь в главном в личные средства. Вводя интернациональные стандарты в концепции менеджмента, компании достигают известности согласно единичным нюансам собственной работы, совместно с этим воспламеняя разногласие в управлении разными предметами изнутри компании. В следствии делается важной цель интегрирования формируемых концепций в общую концепцию менеджмента, что ориентирована в наибольшее результат полнее компании и осуществление выровненных условий абсолютно всех причастных сторон. В сегодняшний день период практикуется формирование встроенных концепций менеджмента, основанных в концепциях менеджмента качества, природоохранного менеджмента, менеджмента профессиональный защищенности и самочувствия, общественного и морального менеджмента, но прослеживается недостаток общего мировоззренческого расклада, а кроме того нехватка методичных направлений в этой сфере, позволяющих вводить встроенные концепции менеджмента.

В октябре 1993 г. Европейским Советом была принята директива 93/1836/ЕС о добровольном участии промышленных предприятий в Общей системе экологического менеджмента и экологического аудита (EMAS). В легитимную мощь директива заступила в государствах ЕС в июле 1999 г. В соответствии с законами ВТО компании по сути станут должны обладать засланные и сертифицированные в согласовании с условиями ISO 14001:2004 концепции природоохранного менеджмента. Данная сертификация жизненна с целью компаний-экспортеров в мире о планах позволять в биржа государств-членов ЙЕС только лишь эти фирмы, какие сертифицированы в соотношении условиям ISO 14001:2004.

Концепция же менеджмента производственной защищенности и защиты работы OHSAS 18001:1999 содержит в себе надзор и устранение вероятных угроз в трудовом участке, предоставление хода минимизации рисков, представляющим превосходным методом улучшения предоставления защиты самочувствия работников и соблюдения технической защищенности в трудовом участке.

Стандарт SA 8000 акцентирует внимание то, что фирма придерживается основы общественной ответственности и высококлассной этики то, что весьма немаловажно с целью фармацевтической фирмы присутствие создания собственного стиля.

Стандарт ISO 27001 предоставляет фирмы увеличение степени безопасности с опасностей и недочетов в концепции информативной защищенности, безопасность и умение регулировать информативными рисками.

Проанализировав наши и иностранные источники, можно выявить большое число публикаций с разными услугами и суждениями, приуроченных к формированию интегрированной концепции управления созданием. Обнаруженные сведения заявляют о конкретном внимании управления больших фармацевтических фирмы к этой проблеме и актуальности этой проблемы с целью исследования. В это период в формировании

фармацевтической сферы начинается неблагоприятный период, характеризующийся воздействием всемирного финансового упадка, условием введения интернациональных стандартов в фирмах изготовления, их гармонизацией и интеграцией различных концепций, а кроме того иными тенденциями.

Компании, занимающиеся созданием продукта, с целью укрепления непрерывного качества изготавливаемого продукта, прилагают все без исключения старания, применяя прогрессивные способы контролирования свойства издаваемой продукта. Добивается данное посредством улучшения производительности никак не только лишь действий изготовления, однако и улучшением концепции управления созданием.

Создание интегрированной концепции управления является рентабельным с позиций увеличения производительности компании и изъятия дублирования документов.

В обстоятельствах конкурентной борьбы, любое производственное организация увлекается непрерывным усовершенствованием свойства продукта, что гарантируется направленной людской работой, характеризующейся термином «руководство» либо английским значением - «управление». В мире данные определения принимаются равно как синонимы. Однако практическая деятельность демонстрирует, то что слово «руководство» обозначает управление подвластными, а слово «управление», приобретший интернациональное принятие, подразумевает направленное влияние в процедура и подразумевает наиболее обширный взор в административный процедура.

С целью этого, для того чтобы дать оценку финансовой рентабельности компании следует понимать в какой степени продвигаются технические и административные процессы. В этом случае - высочайшее свойство продукта ранее никак не считается основным, т.к. данное является неотъемлемым обстоятельством на рынке. Конкурентная борьба приводит никак не только лишь к непрерывному увеличению качества и улучшению качеств

существующих товаров, однако и запуску новейших названий. Помимо этого, конкурентная борьба считается катализатором для изготовителя стремительно приспособиться в модифицирующихся рыночных обстоятельствах, формирования эластичности изготовления и повышения перечня продуктов и их аналогов. Удачное формирование компании на сегодняшний день никак не является допустимым в отсутствии продвижения продукта и выхода в новейшие базары реализована. В конкурентноспособной сфере, изготовитель, что правильно и одним словом создал производственные циклы, у коего предпочтительно проработаны логистические цепочки, и прочное товарищество с потребителями, содержит более шансов выбраться в лидеры. Подобным способом, зачастую достоинства содержит никак не эта фирма, что получит новое спецоборудование и формирует качественный продукт, а эта, что помимо в целом данного, ещё формирует требование хорошие требование с целью деятельность с целью персонала и распоряжается собственными производственными действиями обдуманно и предельно результативно.

Интегрированные концепции (ИСМ) содержат в себе комплекс концепций: менеджмента качества, природоохранного менеджмента, менеджмента защиты труда и самочувствия персонала.

ИСМ способна обладать последующие конфигурации в связи с вступающими в неё концепций, содержащие:

- концепцию менеджмента качества, концепцию природоохранного менеджмента и концепцию менеджмента защиты самочувствия и защищенности персонала (защиты работы);
- систему природоохранного менеджмента и концепцию менеджмента защиты самочувствия и защищенности персонала;
- систему менеджмента качества и концепцию природоохранного менеджмента;
- систему менеджмента качества и концепцию менеджмента защиты самочувствия и защищенности персонала.

Фармацевтические фирмы, с целью усовершенствования контроля качества производимых лекарственных средств и в дальнейшем пребывать в лидирующем состоянии, должны помимо требований GMP в то же время вводить ряд концепций менеджмента в базе интернациональных стандартов - HACCP, ISO- 9001, и др.

Интегрированная концепция менеджмента (рис. 4.2.) дает возможность благополучно функционировать предприятию и объединяет все без исключения заинтересованные стороны, получая в конечном счете то, что считается сильным результативно функционирующим условием конкурентоспособности на рынке.

Создание интегрированных концепций менеджмента является важным фактором в особенности важным во взаимосвязи с исследованием концепций, соответствующих условиям многих интернациональных стандартов и способной быть одним из двигателем эффективного продвижения в международных рынках, увеличить прогнозируемость предпринимательства - действий фирмы и взаимодоверие к ней со стороны трейдеров, кредитных и страховых фирм из-за её отнесения к группы меньшего риска.



Рис. 4.2. Интегрированная система менеджмента

Формирование предельно интегрированной концепции менеджмента дает возможность применять общую методологию и представление действий, формирует базу с целью результативного распределения возможностей в исполнителей абсолютно всех звеньев.

Позитивными плюсами интегрированной концепции считаются:

- обеспечение согласованности операций изнутри фирмы;
- разработка общей гармонизированной текстуры менеджмента;
- повышение мобильности к меняющимся обстоятельствам
- уменьшение размера документов, нежели размер бумаг в многих параллельных концепциях;
- минимизация разобщенности среди подразделениями, образующуюся присутствие исследованию различных концепций менеджмента;

- достижения наиболее большой уровня сопричастности персонала в усовершенствование работы компании;
- минимизация зарубка фирмы оказаться в абсолютную взаимозависимость с профессионала либо клерка, согласно-собственному распоряжающегося либо реализующего некоторое направленность в труде;
- снижение расходов в исследование нежели итоговые расходы присутствие многих концепциях менеджмента.

Интегрированная концепция объединяется в общее единое взаимозависимые движения, снабжая результативное руководство качеством, действиями, рисками и защищенностью, персоналом и ресурсами, капиталами и данными, а кроме того природоохранными нюансами и нацеливает организация в увеличение конкурентоспособности издаваемой продукта.

Концепция считается интегрированной, если все без исключения концепции обладают единые элементы:

- структуру планирования (стратегия, миссии, проекты);
- структуру процессов
- структуру документации, с условиями к управлению документами и записями;
- подходы к управлению персоналом;
- единые комбинация к внутренним аудитам, осуществлению исправляющих и предостерегающих операций.

Главная концепция возведения встроенной концепции менеджмента предполагает то, что в фирме станет работать одна концепция менеджмента, а никак не 3-4 самостоятельных концепции. Несомненно то, что одна линия с целью интеграции концепций, считается создание определенной базисной концепции, и добавок её наиболее характерными действиями с определенных настоящих сфер. Необходимо отметить, что базовой основой предпочтительно применять стандарт ISO 9001:2000, равно как более систематический и включающий значительную доля концепции управления и в главную очередность подобные его основы, равно как двух процессов и комплексный

комбинации можно применять в гармонизации относительно к другим стандартам касающихся производства лекарственных средств. Осуществление непосредственно данных основ даст возможность лучшим способом гарантировать интеграция единичных стандартов в общую целостную концепцию.

Все без исключения встроенные концепции относительно возможно поделить на элементарные и непростые. Элементарные – это встроенные концепции менеджмента качества, непростые – концепции менеджмента качества, какие слятся с эталонами иной области ответственности, к примеру экологии, менеджмента защищенности работы, общественной ответственности и/или информативной защищенности.

Для фармацевтических фирм наиболее имеет значение вопрос интеграции концепции менеджмента качества (GMP, HACCP, ISO 9001) и концепции природоохранного менеджмента (ISO 14001), а в некоторых случаях и концепций менеджмента индустриальной защищенности (OHSAS 18001) и/или основ общественной ответственности SA 8000.

Но, такого рода аспект к систематизации концепций маркетинга фармацевтического компании – достаточно относительный. Для того, чтобы иметь возможность четко показать направленности, какие содержатся в данном предприятии, необходим анализ существующего направления в сегодняшний день и на определенный период развития фирмы.

Концепции, согласно к фармацевтическим фирмам условия ISO 9001:2000 расширяются и увеличиваться отраслевыми условиями GMP, а присутствие потребности и условиями ISO 22000 (HACCP), уже после чего же концепция способен свободно интегрироваться с ISO 14001, OHSAS 18001 и/или SA 8000, либо ведь с ISO 27001 и т.п (таб. 4.1.).

Требований ISO 9001:2000 и принципы GMP обладают общую идеологию и расширяют друг друга, подтверждается и таб. 4.2.

Европейские принципы GMP никак не ликвидируют способности интегрирования концепции менеджмента с стандартом ISO 9001 согласно своему усмотрению фармацевтической фирмы.

Следует более точно определить то, что ISO 9001 предъявляет условия никак не к качеству продукта непосредственно, а к концепции маркетинга, что, вызвана гарантировать прогнозируемый и устойчивый степень качества продукта, хода изготовления и фирмы в полном. С целью этого, для того чтобы концепция менеджмента качества ISO 9001 на самом деле начала базисной с целью возведения интегрированной концепции менеджмента, следует, для того чтобы условия стандарта распространялись в целую работа фирмы, с целью чего же, допустимо, понадобится наиболее обширный взор в представление «качество». Автоматом каждая процедура фирмы, каждая работа оказывается в концепции менеджмента качества, и задача функционирования данной концепции – повышение уровня соотношения, и касается все без исключения нюансы управления фирмой (экономические, маркетинговые и т.д.).

Система АСУ упрощает гармонизацию правила GMP относительно к другим международным стандартам, где определяются условия к концепции управления качеством, контролированию свойства, медперсоналу, помещениям и оснащению, документации, изготовлению продукта и проведению рассматриваний согласно договорам, рекламациям, системе отклика продукта и самоинспекций.

Таблица 4.1. Интегрированные системы менеджмента качества

Тип системы	Характеристика системы	Основное применение
Простые системы		
ТИП П1 Интегрированные системы менеджмента качества	Система учитывает требования GMP и ISO 9001 <i>Это достаточно примитивная модель с точки зрения менеджмента, создаваемая в основном для облегчения переходного периода при поэтапном внедрении GMP</i>	Характерны для фармацевтических компаний, выпускающих лекарственные препараты и/или ветеринарные медикаменты, а также для компаний, производящих сырье и материалы для производства лекарств
ТИП П2 Интегрированные системы менеджмента качества	Система с учетом требований всех международных стандартов качества (GMP, ISO 9001, ISO 22000)	Характерны для фармацевтических компаний, дополнительно выпускающих биологически активные добавки, детское питание и др. специальные пищевые продукты
Сложные системы		
ТИП С1 Интегрированные системы менеджмента компании	Система менеджмента качества с соблюдением требований экологического менеджмента ISO14001:2004 <i>Стандарт ISO 9001 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 компании	Система менеджмента качества с соблюдением требований других международных стандартов менеджмента (ISO 14001, OHSAS 18001 и/или SA 8000) Можно пойти и дальше – интегрировать систему менеджмента информационной безопасности (ISO 27001) и системы управления проектами (Organizational Project Management Maturity Model)	Характерны для компаний-лидеров фармацевтического рынка <i>стремящихся к наивысшему уровню делового совершенства.</i>

Таблица 4.2. Интеграция требования ISO 9001 и концепции GMP

	GMP	ISO 9001
Основной акцент	на продукцию (лекарственные средства)	на систему
Вид деятельности	Фармацевтическое производство	Любая деятельность
Цель	Безопасность и эффективность продукции	Удовлетворение потребителя
Официальный статус	Обязательный	Добровольный

В следствии такого рода интеграции выходит целостная, бесцветная и результативная концепция менеджмента, включающая работа в целом компании – производство высококачественной и не опасной продукта, в милующих с целью натуры обстоятельствах и не опасной с целью персонала сфере.

Построение концепции менеджмента согласно условиям ISO 9001, позволяет правильно слиться с абсолютно всеми принципами GMP, либо ведь напротив, в случае если в фирмы ранее внедрена концепция качества в согласовании с условиями GMP. При присутствии отличает в терминологии нужно давать предпочтения терминам, установленным с целью GMP (к примеру, «внутренний проверка» - «самоинспекция», «переаттестация, проверка» - «высокая квалификация» и «ратификация» и т.п.).

Присутствие интеграции с ISO 14001, в главную очередность следует установить природоохранные аспекты, приспособить Политику в области качества к Политическе в области природоохранного менеджмента в общий документ. Подобным ведь способом возможно создать процедура интегрирования и у других концепций менеджмента (OHSAS 18001, SA 8000, ISO 27001).

Также, выстроив форма действий согласно ISO 9001, объединение с ISO 14001 прибавляется только 3 добавочных хода – «Природоохранный наблюдение», «Воздействия в аварийных ситуациях» и «Обращение с

отходами», а с OHSAS 18001 и SA 8000 –добавляют процедура «Управление рисков» и дают возможность интегрироваться в ранее имеющиеся движения, а ISO 27001 – прибавляет в целом единственный руководитель процедура «Информативная защищенность», кроме того свободно адаптируясь в прочие движения концепции менеджмента.

Протоколирование интегрированной концепции, кроме того аналогично документированию каждой с единичных концепций, учитывает установление текстуры и типов документов интегрированной концепции, формирование законов их исследования, идентификации.

Весьма значительную значимость представляет степень компетентности профессионалов и установления необходимости привлечения наружных консультантов. Присутствие данном только немаловажно совершить мероприятия, нацеленные в предоставление эмоциональной стабильности персонала.

В стадии официального введения немаловажно достичь, для того чтобы созданная интегрированная концепция постоянно получала.

Главную значимость станет исполнять самоинспекция (внутренние аудиты). Их основной проблемой делается контроль уровня фактического исполнения условий, определенных в документах интегрированной концепции.

И основное, немаловажно иметь в виду, то что концепция маркетинга ни разу никак не способен являться законченной, а обязана объединять в себе все без исключения новейшие проблемы. Таким образом, возлюбленная обязана являться постоянно раскрытой согласно взаимоотношению к новейшей проблеме.

Интеграционная концепция управления предполагает, то что наиболее многоцелевой базой интеграции концепций управления считается никак не только лишь финансовое, однако информативное место компании. В сегодняшний день период более современным способом является процедура формирования интегрированных концепций управления, какие содержат в себе концепции оперативно-диспетчерского контролирования и управления

вещественными и энергетическими ресурсами компании, а кроме того потоками продукта, базируясь в базе общей измерительной концепции и MES-технологий.

Вариантов осуществления ИСУ способен являться ряд и повсюду необходимо персональный аспект с учетом особенности любого компании, выражая требуемую эластичность.

Проанализируем 1 более обширно общераспространенную концепцию интеграции управления действиями (существует в типе производственными): Автоматизированные концепции управления производственными действиями (АСУП) либо MES (Manufacturing Execution System – производственные исправные концепции). Введение MES считается один с подходящих альтернатив и никак не потребует значительной реорганизации компании, а разрабатывается в самом рациональном подборе аппаратно-программных средств, главных конкретные проблемы изготовления. Данная концепция способен быть превосходным проводником среди производственными и управленческими областями управления, и быть один с условием увеличения конкурентоспособности компании.

Интеграционную концепцию управления (ИСУ) возможно вообразить равно как пирамиду, в верхнем этаже каковой пребывают АСУП, а снизу – автоматизированные концепции управления научно-техническими действиями (АСУТП) и концепция научно-технической подготовки изготовления (СТПП). Провожатыми, либо связывающим звеном, среди ярусами представляет - Автоматизированная концепция незамедлительно-операторского управления вещественными потоками материала, энергоресурсов и отделанной продукта (АСОДУ), что считается средоточием управления постоянным созданием (ЦУП). MES-концепция осуществляет значимость многофункциональной подсистемы своевременного управления, подготовки изготовления, контролирования исполнения производственных задач и научно-технических действий, а кроме того считается информативной базой АСУ компании.

ЦУП считается своего рода мостом среди производственными цехами и управления.

Если подобная объединение проложена в полном согласно абсолютно всем цехам и отделам компании, в таком случае возможно сказать о формировании интегрированной концепции управления (ИСУ).

Внедрение ИСУ - данное деятельность призывающее экономических вложений, выбора человеческих ресурсов и захватывает довольно период. Следует научить и приготовить к труде различных профессионалов изготовления, разъяснить им суть интеграции и дороге его осуществлении, а далее сохранять процедура размена данными, нужной передаче с 1-го зоны в иное.

Введение ИСУ потребует, для того чтобы работники отчетливо вдумывались в суть решения какой-либо проблемы, а кроме того собственноручно рассмотрели среди собою проблема и наметили осуществление собственных воздействия, в первую очередь нежели стараться объединять собственные отделы электрическим методом в единую интегрированную концепцию.

Стандарты являются отчетливо сформулированными, свободно разбираемые, в отсутствии продолжительных фраз, т.е. обязаны являться прописаны четко, правильно, писательским языком и комфортным с целью восприятия. Помимо этого, в акте обязательно должны отображаться оформление произведенных действий и приобретенных итогов. Необходимо применение только нужных стандартов, рассматривать стандарты с точки зрения практичности и потребности этого либо иного важного документа, никак не стараться все без исключения движения и операции вместить в единственный акт.

Управление и сохранение документации в электрической форме, электрические подписи и прочие свойства компьютеризации вступили в практику производств фармацевтических средств. Основное условие к компьютерным концепциям с места зрения защищенности – они никак не

обязаны преступать осуществление законов GMP. Уточнения данного дополнения занесены в GMP ЕС в 2011 г.

Внедрения интеграции может помочь исключить основной погрешности - формирования синхронных информативных направленности, один с каковых наступает в кабинете фирмы, а иная в заводе, то что в окончательном счете копировала б процессы. А данное существовало бы нецелесообразно и затруднительно с целью в целом компании.

Учитывая, что значительная доля информации собранных в производственном степени никак не содержит значимости с целью профессионалов и предполагает собою только единую данные, следует остерегаться интеграцию больших размером информации.

Перемещением материала и отделанной продукта возможно станет свободно регулировать в участке, а осуществлять контроль с ведущего кабинета.

Введение в изготовление ИСУ, благоприятно скажется в целой труде изготовления, т.к. даст возможность компаниям обнаруживать недоделки, какие ранее существовали малозаметны и какие станут незамедлительно выправлены экспертами. Правильно созданная интеграционная концепция даст возможность целесообразно применять сбережённое период, что возможно сосредоточить в подготовка персонала, повышение либо переориентацию производственной силы, либо в прочие требуемые события компании. ИСУ способен являться различного вида, однако эту концепцию возможно расценивать равно как более отвечающим условиям интеграции, что, окончательном счете, благоприятно скажется в руководство созданием. Согласно итогу введения ИСУ, руководство будет эксплуатационным и результативным, и равно как результат повергнет повышению высококачественной продукта, что в окончательном счете благоприятно скажется в рентабельности компании.

Вне зависимости с этого, то что допустило основание концепции СМК – условия GMP либо ISO, в компании обязана действовать базисная концепция

менеджмента, в которой в последующем станет выстраиваться весь интегрированная концепция. Базисным фактором считается в таком случае то, что ISO 9001:2008 предъявляет условия никак не к качеству продукта, а к концепции менеджмента качества, что в собственную очередность вызвана гарантировать прогнозируемый и устойчивый степень качества продукта, хода изготовления и компании в полном (рис. 4.3.).



Рис.4.3. Система менеджмента качества

Концепцию предоставления свойства фармацевтического компании необходимо расценивать равно как интегрированную концепцию, в основе которой лежат стандарты (базисные и вспомогательные):

Базовые стандарты:

- Серии ИСО 9000, описывающие координационную структуру управления качеством;
- Стандарты GMP, которые включают условия к изготовлению и контролированию качества фармацевтических средств для человека и

животных (ГОСТ Р 52249-2009, ГОСТ Р 52537-2006, ГОСТ Р 52550-2006, ОСТ 91500.05.001-00 и т.д.).

Вспомогательные стандарты:

- Стандарты, устанавливающие условия к концепции природоохранного менеджмента (ISO 14001);
- Стандарты, устанавливающие условия к концепции менеджмента защищенности продукта (ИСО 22000, ГОСТ Р 51705.1-2001, Руководство рисками согласно качеству ICH Q9, ISO 31000);
- Стандарты, устанавливающие условия к информативной защищенности (ISO/IEC 27001);
- Стандарты, устанавливающие условия в сфере защиты самочувствия и защищенности работы (OHSAS 18001);
- Стандарты, подсобляющие предприятию создать и ввести успешную концепцию управления, нацеленную в увеличение степени обстоятельств работы и актуального степени работников фирмы (SA 8000; ISO 26000).

Изъясняясь об интегрированной концепции, слово «качество» необходимо рассматривать равно как уровень соотношения подлинной деятельность компании этому, равно как данная деятельность существовала задумана (в доли соотношения технологиям, эксплуатационным проектам, стратегическим проектам и т.д.). Подобным способом, каждой процедура компании, каждая работа автоматом оказывается в концепцию менеджмента, и задача функционирования данной концепции делается явной и касается все без исключения нюансы управления предприятием (экономические, рекламные и т.д.), а определения «концепция менеджмента качества» и «концепция менеджмента» могут дополнять друг друга.

Вследствии такого рода интеграции выходит целостная, бесцветная и результативная концепция менеджмента, включающая работа в целом компании, позволяющая гарантировать производство высококачественной и не

опасной продукта в милующих с целью натуры обстоятельствах и не опасной с целью персонала сфере.

Грамотно интегрированная концепция менеджмента качества делается базой с целью усовершенствования работы компании, дает возможность благополучно трудиться в перспективе, связывает все без исключения заинтересованный края общей мишенью и в окончательном результате гарантирует предприятию вероятность результативного функционирования в строгой конкурентноспособной сфере.

4.3 Интегрированные системы менеджмента (ИСМ)

Создание концепций, соответствующих условиям многих интернациональных стандартов (равно как служебных, таким образом и ставших такими -де-факто) с целью концепций менеджмента MSS (Management System Standards) обнаружила необходимость интеграции концепций менеджмента (ИСМ) в полном. Равно как, к примеру, стандарты ИСО серии 9000 с целью концепций менеджмента качества, серии 14000 концепций природоохранного менеджмента, стандарты OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series), серии 18000 концепций маркетинга индустриальной защищенности и защиты работы, стандарт SA (Social Accountability) 8000 концепций общественного и морального менеджмента. К количеству MSS причисляют кроме того образцы, созданные в базе ИСО серии 9000 с целью использования в определенных секторах экономики, а кроме того образцы концепций управления, основанные в принципах ХАССП (Hazard Analysis and Critical Control Points - исследование рисков и опасные ревизорские места) и в принципах GMP (Good Manufacturing Practice - соответствующая производственная практическая деятельность), и стандарты в концепции, основанные в принципах FSC (Forest Stewardship Council - Лесной попечительский совет).

Около интегрированной концепцией менеджмента необходимо подразумевать доля концепции единого менеджмента компании,

соответствующей условиям 2-ух либо наиболее интернациональных стандартов в концепции менеджмента и ходовую равно как общее единое. Абсолютно несомненно, то что ИСМ никак не необходимо сравнивать с концепцией единого менеджмента компании, соединяющей все без исключения нюансы работы компании.

Координационно-методичным основанием дома с целью формирования интегрированных концепций обязаны быть стандарты ИСО серии 9000. Данное обуславливается этим, то что базисные определения и основы, сформулированные в данных стандартах, в максимальной грани отвечают суждениям и основам единого менеджмента. Присутствие данном особенную важность предполагает двухпроцессный аспект, что никак не опосредствованно (равно как данное содержит роль присутствие многофункциональном раскладе), а напрямую отображает настоящие движения, исполняемые в сегодняшнем коммерциале.

Немаловажно и в таком случае, то что внедрение стандартов ИСО серии 9000 в многозначительной ретроспективе предшествовало внедрению в иные интернациональные стандарты концепций менеджмента и в значительном предредило методологию их возведения (таб. 4.3).

Как продемонстрировало исследование и навык фактического ведения трудов, фактическое формирование интегрированных концепций менеджмента исполняется согласно 1 с последующих альтернатив:

- создание аддитивных модификаций ИСМ, если к концепции менеджмента качества (СМК), исполняющей значимость базисной концепции компании, в требуемых вариантах поочередно прибавляются концепции GMP / GLP/ GCP. Присутствие использовании этого вида несоответствие среди основанием трудов согласно введению одной концепции и основанием введения последующей способен оформлять с полгода вплоть до многих года;

- формирование целиком интегрированных модификаций, если все без исключения концепции менеджмента соединяются в общий совокупность в то же время. Невзирая на неопровержимые координационные и финансовые

достоинства 2-го вида формирования ИСМ, некто попадает еще весьма крайне редко, то что обуславливается сложностью трудов согласно этому виду и этим, то что возникновение MSS совершалось в течении продолжительного этапа периода: стандарты ИСО серии 9000 существовали внедрены в влияние в 1987 г., основы HACCP и GMP - в истоке 1990-х лет, стандарты ИСО 14000 - в 1996 г., стандарты OHSAS, ISA и FSC - в завершении 1990-х годов.

Таблица 4.3. Международные стандарты менеджмента, предназначенные для различных отраслей. Отрасль промышленности

Наименование отрасли	Обозначение и(или) наименование международного стандарта
Пищевая промышленность	ISO 22000 – «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов», СТ РК 3.53-2004 Система менеджмента качества. Порядок сертификации системы менеджмента качества на основе принципов анализа рисков и критических контрольных точек (HACCP)
Медицинское оборудование	ИСО 13485
Фармакологическая промышленность	Стандарты GMP

Присутствие концепции ИСМ «с нулевой отметки», следует основываться в основы, определенные в абсолютно всех интернациональных стандартах менеджмента. Присутствие данном, в свойстве базисных обязаны восприниматься основы, сформулированные в стандартах ИСО серии 9000, и, в главную очередность подобные, равно как двухпроцессный и комплексный комбинация, первенство управляющего и привлечение сотрудников.

Осуществление непосредственно данных основ дает возможность лучшим способом гарантировать интеграция единичных стандартов в общую концепцию.

4.4. Создание и реализация интегрированной системы менеджмента качества АО «Научный центр противинфекционных препаратов»

Создание интегрированной системы менеджмента качества (ИСМК) — трудоемкий современный проект, ориентированный на увеличение производительности единого менеджмента компании. Координационно и методично создание и осуществление плана построения ИСМК считается базисной платформой с целью достижения наибольшей выгоды, обеспечения управления и персонала важными данными, необходимой с целью своевременного и квалифицированного принятия заключения, а кроме того содействует увеличению степени организационно-научно-технической зрелости действий и компании в полном и гарантирует введение учитывающей отраслевую специфику концепции GMP [226]. Введение ИСМК даст возможность увеличить финансовую результативность производства, содействующей его рационализации, предоставляющей вероятность незамедлительно приобретать производственно-финансовые сведения с целью эффективного планирования и управления производственными, торгово-покупочными, управленческими и хозяйственными процессами.

Формирование ИСМК включает проблемы развития культуры целого менеджмента с учетом условий 2-ух вводимых требований и подготовки персонала компании, формирования стратегий и проектов операций, реализуемых в определенных обстоятельствах с учетом особенности работы компании, формировании активного информативного обмена и т.д.

Сначала нами были проанализированы абстрактные и фактические нюансы стадий построения и исследования концепций СМК и GMP на базе освоения не только лишь научно-теоретических публикаций популярных экспертов в сфере качества, однако и фактического навыка введения и

формирования информации концепций, равно как российскими, так и иностранными предприятиями (рис. 4.4, 4.5).

Обзор стадий исследования и введения СМК и GMP выявил наличие при формировании данных концепций ключевых похожих операций, подобных как: проверка компании с целью раскрытия его готовности к формированию рассматриваемых концепций; создание структуры документации и введение документации данных концепций; подготовка персонала; осуществление самоинспекции и сертификационного аудита, по этой причине подход и этапы работ согласно интеграции концепции GMP при присутствии концепции менеджмента качества похожи подходу при присутствии концепции менеджмента качества, с учетом определенных отличий. Формирование общепромышленной концепции GMP характеризуется присутствием подобных своеобразных операций, равно как: создание и установление проектов согласно реконструкции создания; капитальный ремонт помещений; мероприятия согласно валидации.

Далее для создания способа развития ИСМК мы создали комплекс мер, рассматриваемых особенности изучения и введения ИСМК осматриваемых концепций. Процесс развития ИСМК включает поочередную реализацию следующих мер: организация изучения ИСМК, составление плана ИСМК, документооборот ИСМК, введение в процесс ИСМК, сертифицирование ИСМК (рис. 4.6).



Рис. 4.4. Основные этапы создания SMK



Рис. 4.5. Основные этапы создания GMP



Рис. 4.6. Алгоритм методики создания ИСМК

Организация разработки ИСМК. Особенная значимость в этой стадии работ обязана принадлежать высокому управлению компании, принимающему решение о формировании ИСМК и определяющему четкую стратегию ее создания. Приступая к исследованию концепции, высокому управлению следует отчетливо демонстрировать для себя не только прямые выгоды от исполнения данной деятельности, но и возможные опасности, а кроме того размер, трудность и длительность деятельности. Далее необходимо установить и отметить для ее осуществления требуемые средства. Немаловажно оценить степень компетентности собственных менеджеров и экспертов с целью эффективного исполнения данной деятельности, установить рациональность привлечения внешних консультантов.

Проектирование ИСМК. Структуры концепций менеджмента, продемонстрированные в международных правилах, в основной массе ситуации схожи друг к другу, таким образом как при исполнении функций управления в разных порядках требуется располагать проблем с одинаковыми предметами и осуществлять те же операции. Присутствие формирования интегрированной системы менеджмента необходимо только точная структуризация ключевых предметов и механизма управления, применяемых любой системой. Следует выполнить регулирование условий правил и осуществляемой терминологии, а кроме того сформировать общие основы исследования и применения рабочих документации, по этой причине первоначальным шагом проектирования обязан быть сопоставительное исследование правил вводимых требований.

В последующем стадии проектирования ИСМК избирается форма создания интегрированной системы менеджмента в связи с области работы, объема компании, своеобразных законодательных условий и навыка в менеджменте компании, избирают более применимую конфигурацию введения концепций менеджмента.

Главной проблемой присутствия конструирования ИСМК считается распознавание действий компании, в какие расширяется влияние ИСМК, формирование взаимодействия среди ними и очередности

идентифицированных действий. С целью любого хода, функционирующего в рамках ИСМК следует:

- установить определенные условия международных стандартов в управление, применяемых в ИСМК, какие обязаны быть сделаны с целью этого процесса;
- показать грани оценки функционирования действий и ИСМК в полной степени;
- установить способы и ресурсы ради прогноза, замеров и рассмотрения действий.

При декомпозиции движения и интеграции его в единую концепцию действий компании следует придерживаться принципом экономичности, подразумевающим применение в процессе осуществлении движения наименьшего числа абсолютно всех типов материалов. Каждое заключение, решаемое управлением по проведению либо преобразование систем – это меры экономического свойства, продуктивность чего имеет и может быть оцениваться, учитывая издержек и приобретаемых заключений.

На стадии проектирования разрабатываются вдобавок проекты мероприятий раздельного приведения помещений компании в аналогично с условиями концепции GMP, а кроме того проекты согласно реконструкции компании, предусматривающие подходящие постановления согласно научно-техническому процессу и объемно-планировочным решениям, строительным и отделочным функциями, концепциям технического предоставления. Далее проводится ратификация плана с целью доказательства его соотношения заданию на планирование и функционирующим нормативной документацией.

Создание ИСМК. Особое внимание наряду с созданием ИСМК необходимо сделать акцент на разработку процессов документооборота. Основной задачей документооборота считается предоставление нормативно-координационной основы с целью возведения, функционирования и непрерывного усовершенствования ИСМК.

Протоколирование ИСМК учитывает описание состава и текстуры документов ИСМК, формирование требований их исследования и идентификации. Один из основных обстоятельств, при создании документации должно являться их краткость и практичность с целью предоставления пользователям. Структура используемой в компании документации обусловлена характеристикой данных, требующейся ей с целью ведения дела и удовлетворение потребителей.

Высококачественное записывание ИСМК обязано гарантировать урегулирование подобных вопросов, равно как:

- формирование условий к исполнению действий, точное представление данных условий;
- возобновляемость и прослеживаемость действий;
- самостоятельность работы с единичных исполнителей;
- четкое разделение ответственности и возможностей;
- хранение и предоставление сведений и данных;
- оценка достигнутых итогов.

Таким способом, при строгом подходе формализации и протоколирования работы могут действительно предоставить компании вспомогательные выгоды. Углубленность отображения, а кроме того список привлекаемых подразделений остаются на решение управления компании. То что относится необязательных документов, так потребность их исследования обязана устанавливаться самой системой с учетом абсолютно всех перечисленных выше факторов, точно также равно как положительных, таким образом и отрицательных.

Основным фактором в исследовании и введении ИСМК считается перенос упора с продукта исследования – документации на процедуры развития концепции результативного управления посредством привлечение персонала в руководство качеством. В данной условий особенную значимость представляет подготовка абсолютно всех степеней персонала с учетом условий концепций СМК и GMP, а кроме того особую подготовку согласно ИСМК.

При осознанном подходе к введению ИСМК непременно появляется потребность оценки её функционирования. Один с более результативных и известных способов оценки функционирования концепции менеджмента считается осуществление внутренних аудитов. Результативно организованный и осуществляемый обученными аудиторами внутренняя проверка делается эффективным инструментом предоставления функционирования и улучшения концепции управления, по этой причине особый акцент наряду с созданием ИСМК необходимо отдавать созданию процесса комбинированных проверок.

Введение ИСМК. Как говорит практическая деятельность, введение концепций менеджмента, вне зависимости от охватываемой ею сфере работы, не меньше трудно, нежели её планирование. В этой стадии немаловажно добиться, для того чтобы спроектированная концепция получала и вступила в порядок устойчивого функционирования.

После исследования абсолютно всех нормативных документов наступает многоопытная использование интегрированной концепции управления. Наряду с этим, вводят систему основываясь на новейшем процессе, которой нужно вводить не спеша. Опытнейшее эксплуатирование сопровождается реализацией внутренней проверки. Основной целью внутренних проверок является контроль над уровнями фактического исполнения условий, определенных в бумагах ИСМК.

В первоначальной стадии введения действий ИСМК внутренние аудиты ведутся постоянно, далее нечасто. Согласно результатам аудита ведется корректирование действий, а кроме того нормативной документации с целью этого, для того чтобы в последующем остерегаться аналогичных отклонений. Итоги внутренних аудитов действий ИСМК необходимо кроме того документировать, далее при потребности разрабатываются и ведутся корректирующие предупреждающие действия.

Валидация в созданных условиях выполняется с целью доказательства соотношения выстроенного объекта и определенного оснащения плану и нормативным документам. При валидации в оборудованной обстановке

подтверждается соотношение помещений и снабжения установленным условиям при деятельности их в комплексе, однако в отсутствии выпуска продукта и при нехватке персонала. При валидации в эксплуатируемой условии ведутся проверки абсолютно всех научно-технических действий и оснащения в настоящих ситуациях эксплуатации с выпуском отделанного продукта и при присутствии персонала.

Осуществление рассмотрения со стороны управления предшествует выполнению сертификационного аудита интегрированной системы менеджмента, при этом исполняются сложная оценка работы компании в соответствии с исследованным пределом. Особый акцент наряду с осуществлениям рассмотрения указывается при проверке работы компании равно как концепции взаимозависимых действий, а кроме того подводятся подготовительные результаты согласно итогам плана введения ИСМК.

Подготовка к сертификации ИСМК. Сертификацию исследованной и внедренной в компании ИСМК необходимо анализировать равно как логичное окончание работ согласно её формированию. Объективное обоснование соотношения ИСМК условиям международных стандартов в концепции менеджмента способен быть один из критерий эффективного продвижения компании в международных рынках, увеличить прогнозируемость предпринимательство - действий компании и взаимодоверие к ней со стороны инвесторов, кредитных и страховых фирм вследствие отнесения компании к категории наименьшей угрозы [227].

Учитывая основные показатели указанных в рекомендациях по проведению метода расклада по развитию ИСМК, нами был построен новейший проект создания и внедрения их в процесс ИСМК АО «Научный центр противомикробных препаратов», включающий задачу и проблемы плана, аргументы введения ИСМК и представление стадий осуществлении плана (Приложение 3). Представление стадий приводится в варианте списка событий при введении правил GMP РК на базе требования ГОСТ ИСО 14644-1-2002 с предписанием ответственных исполнителей и сроков исполнения.

Данный список учитывает осуществление условий отмеченных правил и возможно применен всяким предприятием. Приведенные мероприятия исполняются в разных подразделениях, обладают разную цикличность и применяют разнообразные средства. Согласно итогам исполнения работ образуются сведения, что фиксируется в концепции, предназначается объективным подтверждением осуществлении мероприятий и направляется ответственными исполнителями в большей степени в варианте классических документных носителей. На базе данного сведения эксперты и руководители компании выполняют исследование и получают выводы о результативности инициированных операций.

Грамотно спроектированная и засланная концепция, равно как дополнительный способ, обязана гарантировать рост компании, удовлетворенность нужд потребителей, осуществление законодательных условий и с этого места - следующих производственных заданий.

4.5 Создание концептуальной модели интеграции международных стандартов ISO и GMP

Первоначальным шагом проектирования ИСМК считается сопоставительное исследование условий вводимых правил, с данной целью для оценки способности интегрирования концепции GMP в функционирующую концепцию менеджмента качества в компании АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» нами были пересмотрены структуры правил СТ РК ИСО 9001-2016 и Требований GMP РК. Основным плюсом правил СТ РК ИСО 9001-2016 считается то, что он нацелен на потребителей и ориентирован в целое предоставление качества издаваемой продукта на абсолютно всех стадиях её актуального цикла, так как нереально увеличить степень качества продукта за счёт введения единичных, отдельных друг от друга действий (рис. 4.7).



Рис. 4.7. Структура стандарта СТ РК ИСО 9001-2016

Концепция системности считается одним из ключевых основ, в которых основывается управление качеством. Контроль взаимосвязанными действиями равно как концепцией делает лучше эффективность и результативность работы организаций при выполнении задач. Задача данного стандарта – предоставить в руки управляющим и работникам компаний и организаций любой общепромышленной принадлежности механизм, что сможет помочь им усовершенствовать качество действий, продукта и работы компании, увеличить её репутацию и конкурентоспособность.

Правила GMP РК предполагают собою концепцию условий, направлений и мер, осуществление которых призваны поспособствовать предприятию осуществить производство высококачественного продукта. В отличие от требования ИСО серии 9001, он обладает определенной отраслевой нацеленностью и очень детализирован (рис. 4.8). В этом заключается его основное преимущество. Вобрав в себя многолетний опыт наилучших фармацевтических предприятий, он анализирует многочисленные, на первый взгляд, маловажные элементы, умеющие, но, проявить главное воздействие на качество фармацевтических медикаментов.

Для требований СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК свойственна методологическая и идейная схожесть. В том числе и поверхностное знакомство с правилами на базе рассмотрения их построения дает возможность удостовериться идейной и методичной близости данных требований. Слиянию данных концепций менеджмента в интегрированную концепцию способствует схожесть состава и структуры предметов стандартизации, сопоставимость линии компонентов и условий к ним. Многофункциональность методологии и условий стандарта ISO 9001 дает возможность в отсутствие специальных проблем объединять в концепцию менеджмента компании, стандарт GMP РК.

Для определения объединенных условий и различия в стандартах названных выше правил существовало проложено их подробное анализирование в объект баллирования уровня соотношения.

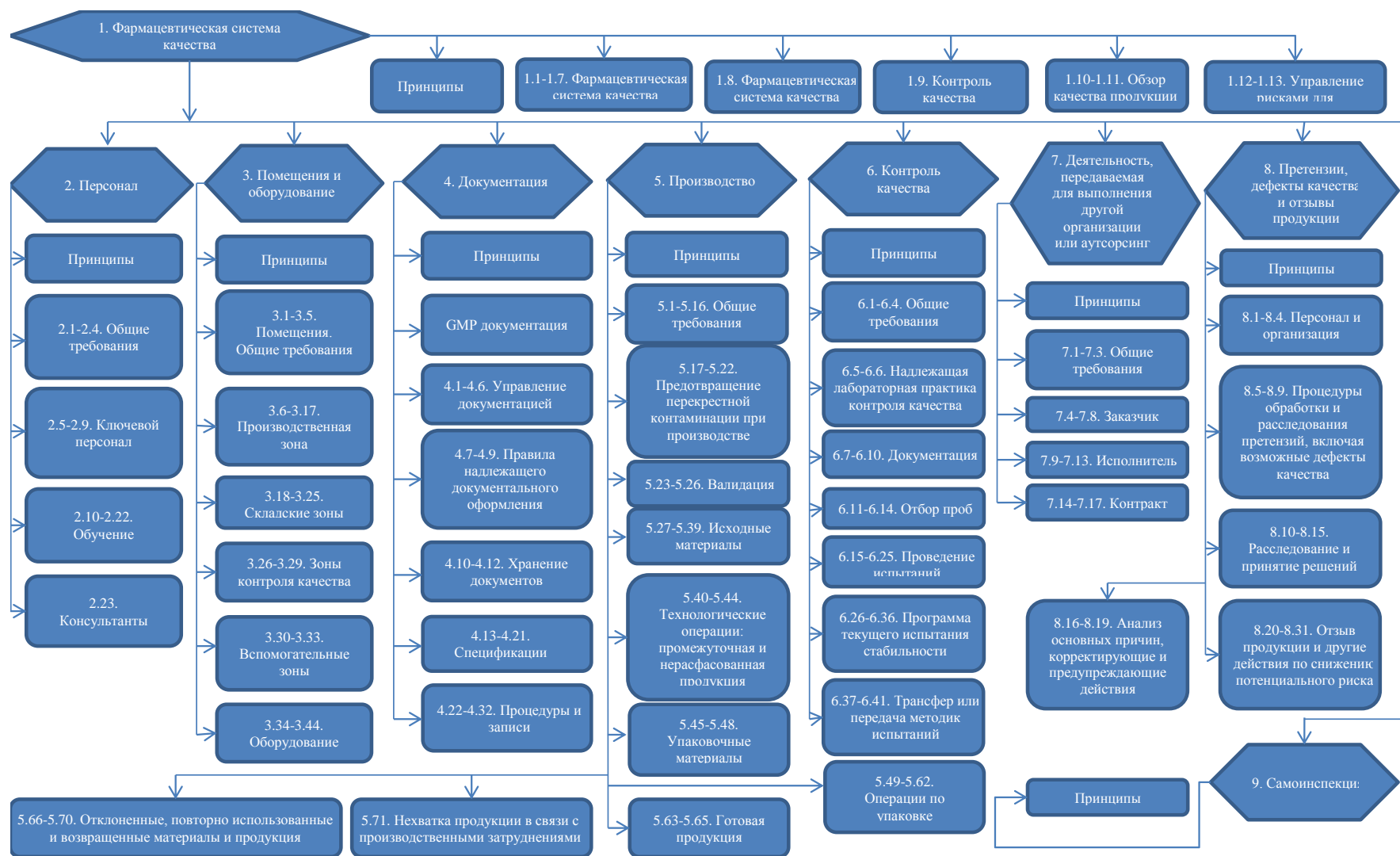


Рис. 4.8. Структура стандарта надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (№ 392 от 27.05.2015 г.)

С целью установления уровня соотношения условий СТ РК ИСО 9001-2016 и Правил GMP РК применялся экспертный способ (табл. 4.4). Экспертный анализ ставилась в спектре с 0,1 вплоть до 1,0. Целиком надлежащие оценивались 1,0 равно как более схожие.

С целью относительного рассмотрения определенных ступеней соотношения условий правил была создана кольцевая гистограмма, позволяющая раскрыть их схожесть и отличие (рис. 4.9).

Таблица 4.4 – Степень соответствия требований стандартов СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК

Стандарт GMP РК		СТ РК ИСО 9001-2016		Сте- пень соот- ветст- вия
№	Название пункта	№	Название пункта	
1	2	3	4	5
1	Управление качеством	24.	Система менеджмента качества	0,4
		25.	Общие требования	
		26.	Обеспечение ресурсами	
<i>Требования отсутствуют</i>		27.	Политика в области качества	0
		28.	Планирование	0
		29.	Анализ со стороны руково- дства	0
2	Персонал	30.	Человеческие ресурсы	1
3	Общие положения	31.	Общие положения	
4	Обучение	32.	Компетентность, осведомлен- ность и подготовка	

1	2	3	4	5
5	Гигиена персонала	Требования отсутствуют		0
6	Руководящие работники	33.	Обязательства руководства	0,6
		34.	Ориентация на потребителя	
		35.	Ответственность, полномочия и обмен информацией	
7	Помещения	36.	Производственная среда	1
8	Оборудование	37.	Инфраструктура	0,5
		38.	Управление устройствами для мониторинга и измерений	1
9	Документация	39.	Требования к документации	0,6
Требования отсутствуют		40.	Планирование процессов ЖЦП	0
		41.	Проектирование и разработка	0
		42.	Собственность потребителей	0
10	Производство	43.	Управление производством и обслуживанием	0,8
11	Общие положения			
		44.	Идентификация и прослеживаемость	
12	Предотвращение перекрестного загрязнения при производстве	Требования отсутствуют		0
13	Аттестация (валидация)	45.	Валидация процессов производства и обслуживания	1
14	Исходные материалы	46.	Закупки	0,8
15	Упаковочные материалы			
16	Промежуточная и нерасфасованная продукция	Требования отсутствуют		0
17	Операции по упаковке	47.	Сохранение соответствия продукции	0,3
18	Готовая продукция			

1	2	3	4	5
19	Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы	48.	Управление несоответствующей продукцией	0,9
20	Контроль качества	49.	Мониторинг и измерение продукции	0,6
21	Работа по контрактам на производство продукции и проведение	50.	Общие требования	0,9
22	Рекламации и отзыв продукции	51.	Процессы, связанные с потребителями	0,1
		52.	Удовлетворенность потребителей	
23	Самоинспекция	53.	Внутренние аудиты	1
<i>Требования отсутствуют</i>		54.	Мониторинг и измерение процессов	0
		55.	Анализ данных	0
		56.	Улучшение	0

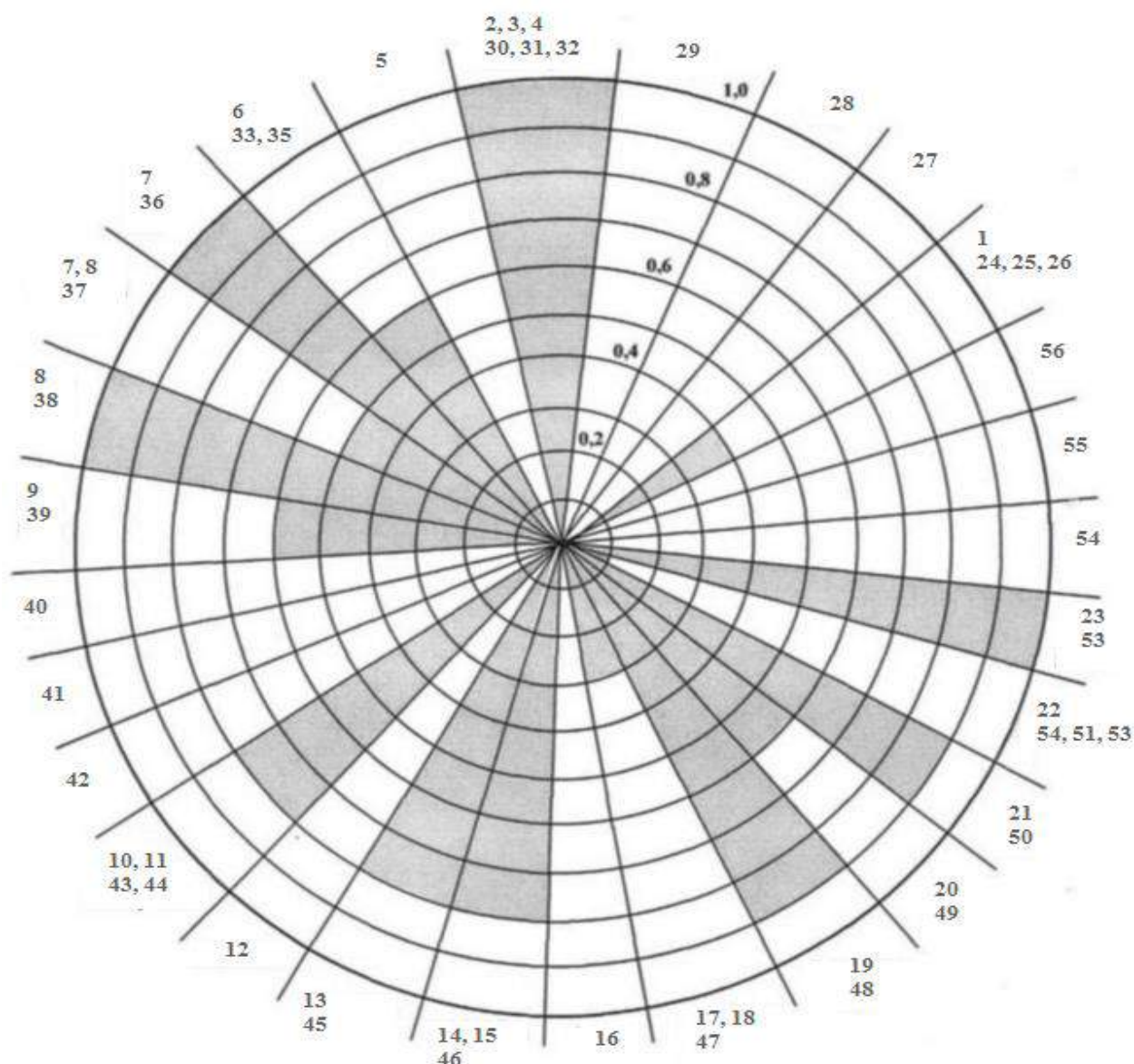
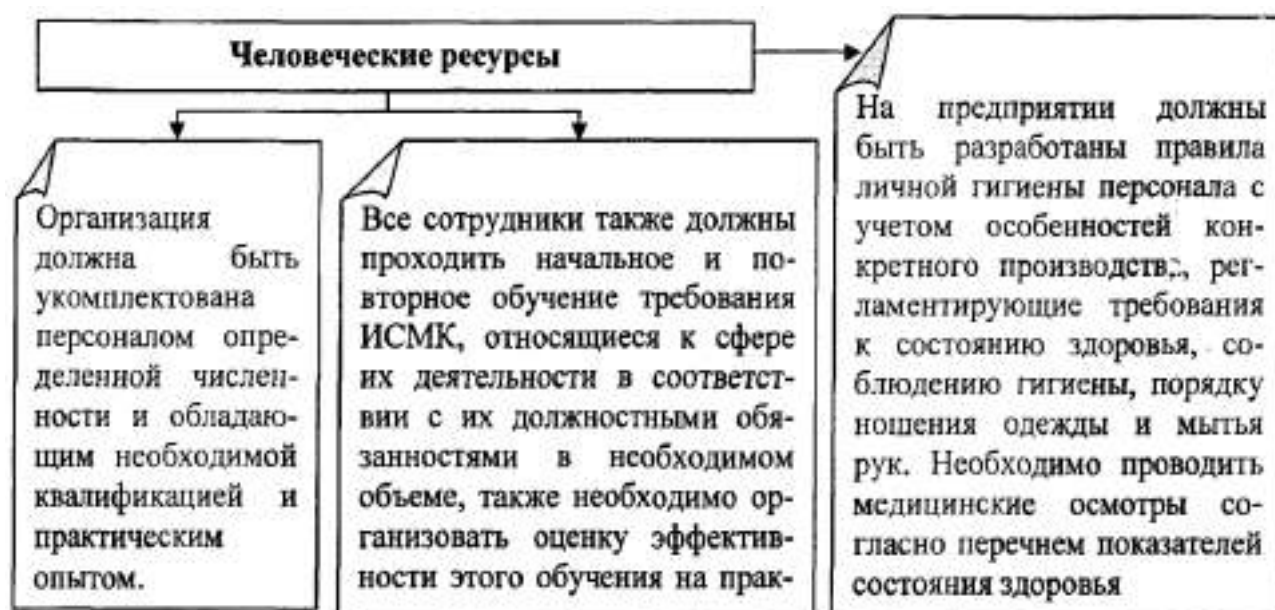
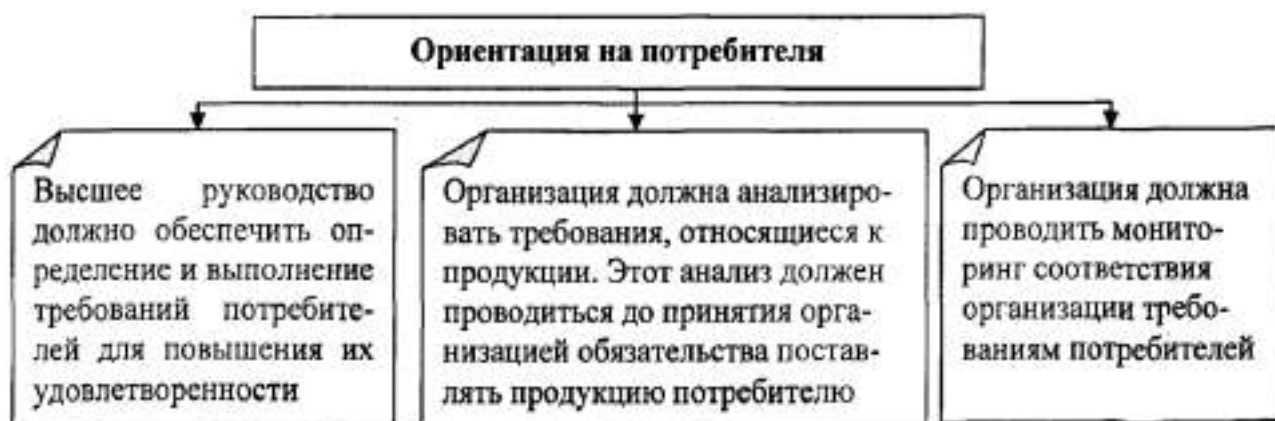


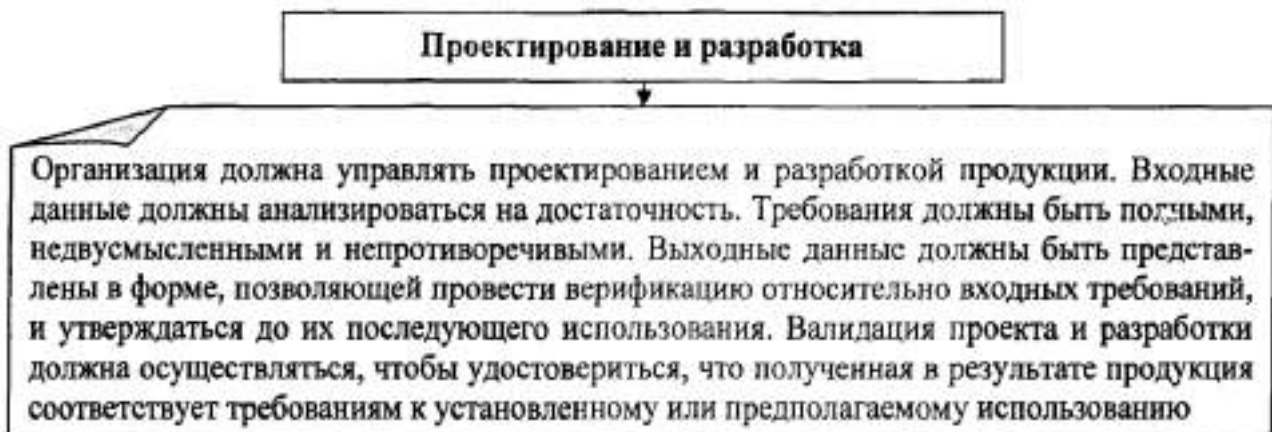
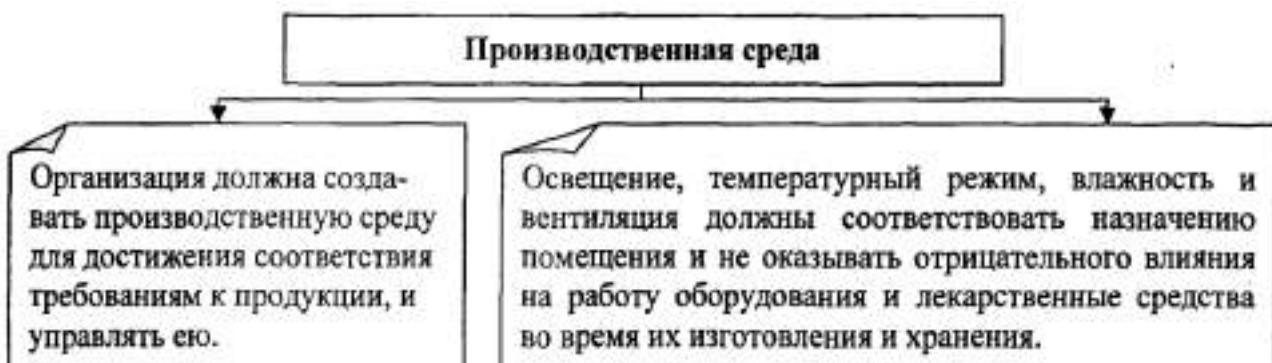
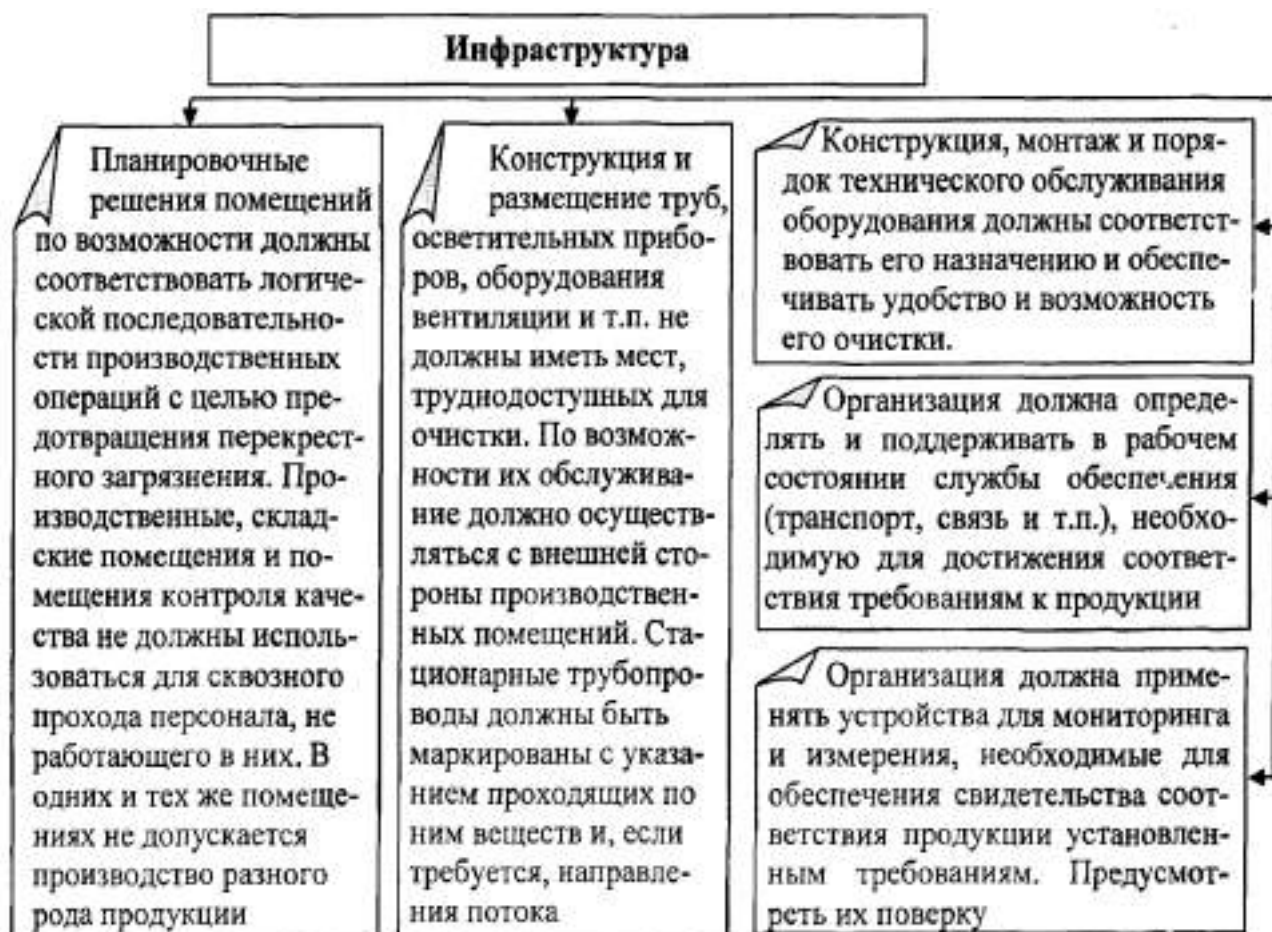
Рис. 4.9. Диаграмма оценки соответствия стандартов
СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК

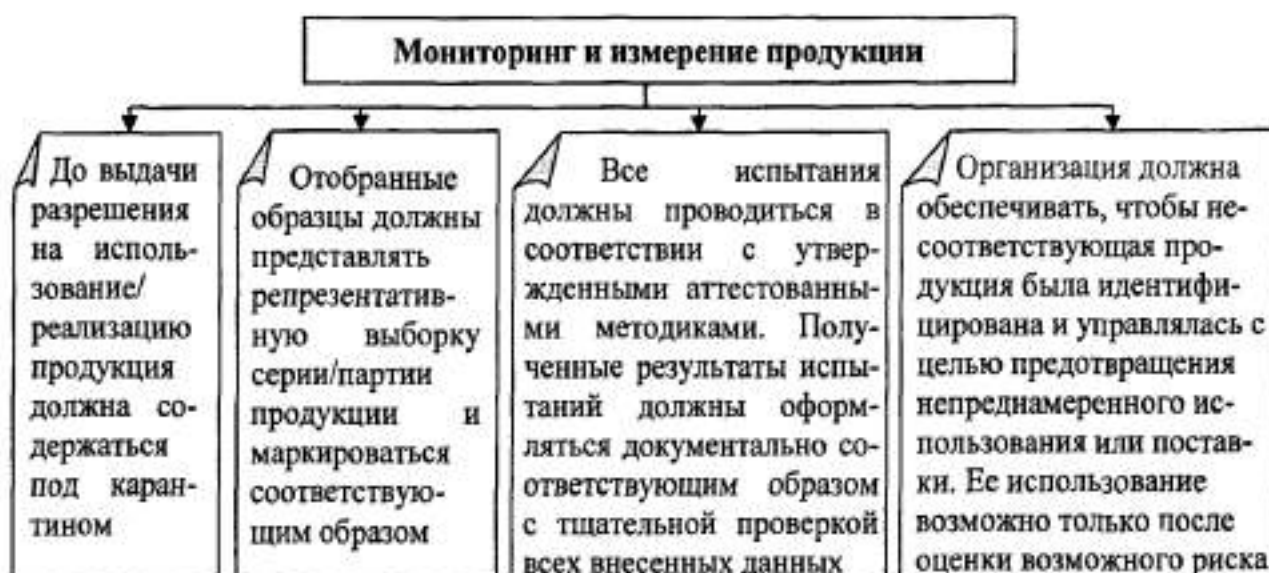
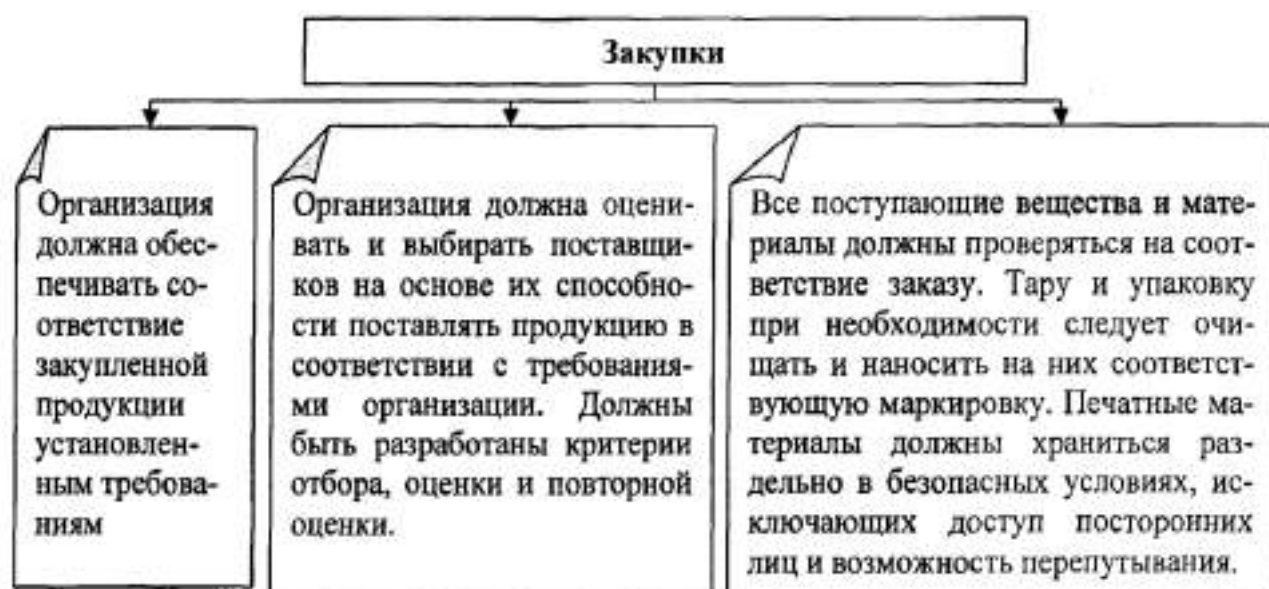
Присутствие ступеней соотношения, одинаковых нулю, что отображают неосновательные ячейки диаграммы, разъясняется разной текстурой осматриваемых правил и их характерными отличительными чертами. Форма, выстроенная на принципах GMP, была общеотраслевой, ориентирована в огромной степени на систему изготовления и контролирования защищенности и качества фармацевтических товаров; в то время как многоцелевая форма СМК, базирующаяся на принципах менеджмента качества, включает все без исключения рубежи актуального цикла продукта и предоставляет единые

рекомендации согласно организации работы компании. Опираясь на приведенных в табл. 4.4 объединенных ссылок и осаженных на диаграмме ступеней соотношения условий стандартов, возможно, сформулировать условия к ИСМК согласно составляющим соответствующим способом:









Производство

Организация должна осуществлять производство в управляемых условиях. Для получения продукции требуемого качества технологические операции следует выполнять согласно требованиям нормативных документов. Для гарантии отсутствия отклонений за допустимые пределы следует обеспечить контроль выхода продукции и количественное сопоставление его с данными промышленного регламента.

При утверждении нового промышленного регламента или метода производства, при существенных изменениях технологии следует валидацию, в ходе которой подтверждается, что данный процесс, используемые материалы и оборудование позволяют постоянно производить продукцию требуемого качества и достигать запланированных результатов.

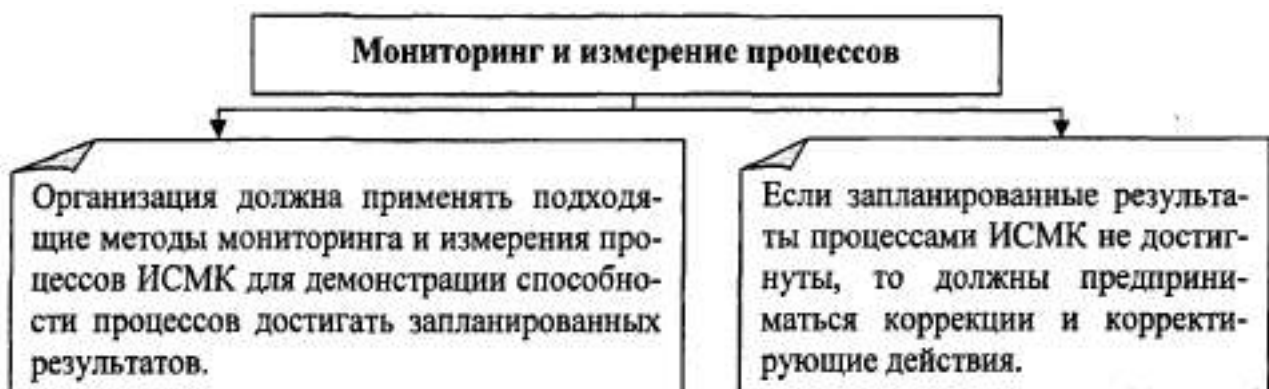
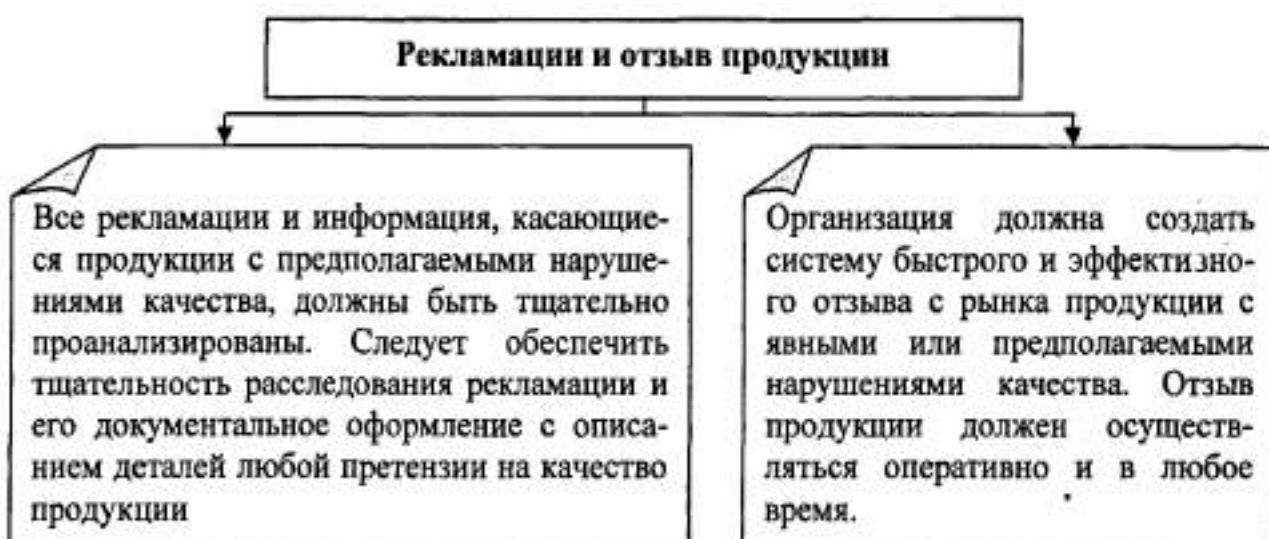
В ходе выполнения технологического процесса на все материалы, упаковки с нерасфасованной продукцией, основное оборудование и помещения должны быть идентифицированы с указанием производимой продукции или материала, его дозировкой (при необходимости) и номера серии. При необходимости следует указывать стадию технологического процесса.

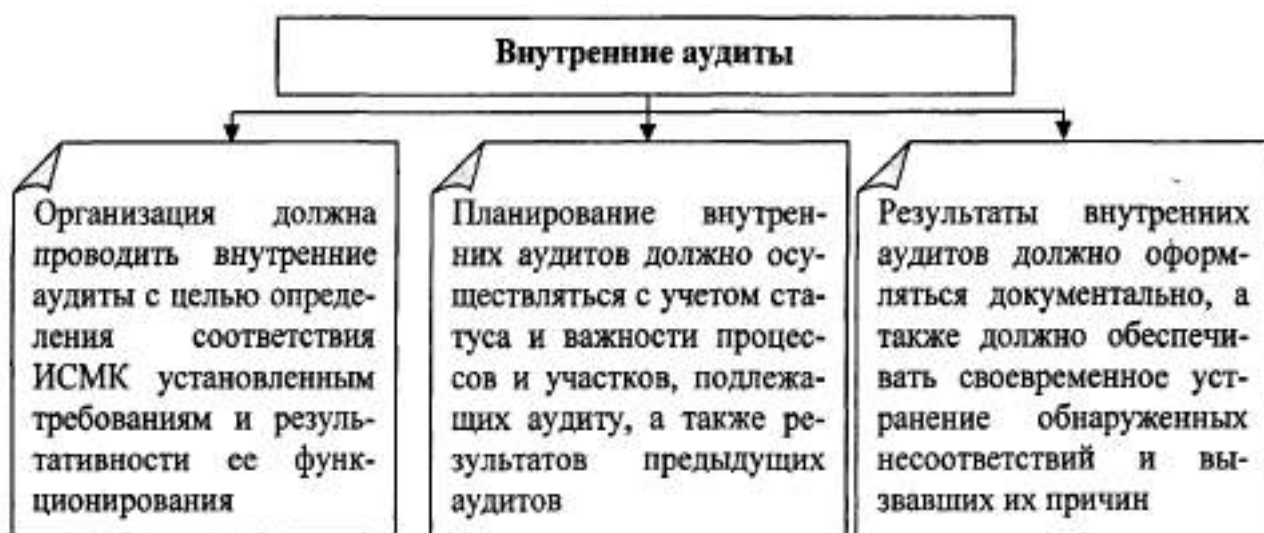
Перед началом любой технологической операции следует принять меры, гарантирующие чистоту производственной зоны и оборудования, отсутствие любых исходных материалов, продукции, остатков продукции или документации, не относящихся к данному процессу. Промежуточную и нерасфасованную продукцию следует хранить в надлежащих условиях.

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. При поступлении продукции и упаковочных материалов на участок упаковки следует проверить их количество, подлинность и соответствие инструкциям по упаковке. Не допускается упаковывать продукцию различных видов в непосредственной близости друг от друга при отсутствии физического разделения зон. Правильность выполнения любых печатных операций должна тщательно контролироваться.

Организация должна предусмотреть технические и организационные меры для предотвращения перекрестного загрязнения. Следует исключить возможность загрязнения исходных материалов или продуктов другими материалами или продуктами, особенно опасно загрязнение инъекционных препаратов.

Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию.





Формирование ИСМК подразумевает развитие общей модификации, базированной на основе передовых систем и процессов, рассматриваемых на международных требованиях по менеджменту, основанных на разнообразных процессах, с помощью лимитированного формирования их требований. Учитывая определенных обстоятельств, мы выработали когнитивную матрицу концепции управления, объединяющую концепции СМК с GMP (рис. 4.10).

Созданная концептуальная форма отображает условия, предъявляемые международными правилам ISO серии 9001 и требованиям GMP к качеству и защищенности фармацевтических медикаментов, и дает возможность уменьшить размеры абсолютно всех типов ресурсов (людских, преходящих, физических и т.д.), применяемых при исследовании, введении, сертификации ИСМК и её дальнейшего функционирования.



Рис. 4.10. Когнитивная матрица процесса управления, объединяющую концепции СМК с GMP

4.6. Определение оптимальных форм для формирования объединенной системы управления качеством АО «Научный центр противинфекционных препаратов» с целью объединения СМК и GMP

Исследование литературных информации демонстрирует то, что в наше время имеется 3 принципиально разных метода организации индивидуальных концепций менеджмента:

1. формирование синхронных концепций менеджмента: такого рода аспект учитывает самостоятельное дополнение одной концепции менеджмента к иной, которое описывается в единичных документах, однако характер индивидуальных концепций соизмеримо с помощью исследования специализированных объединенных справочных листов;
2. формирование аддитивных интегрированных модификаций: такого рода аспект создан на слиянии индивидуальных концепций менеджмента, и базируется на определенной функционирующей концепции менеджмента,

которая является базисной под определенное предприятие. С учетом направления предприятия уточненного в ходе исследования, введения и улучшения функционирующей концепции, применяется с целью постановки и свершения целей, отображающих характерные черты наружной сферы другого характера;

3. формирование целиком интегрированных модификаций: при этом подходе все без исключения концепции менеджмента в то же время соединяются с целью возведения многоцелевой концепции менеджмента компании. Подразумевается то, что этот метод способен быть выполнен, если предприятие никак не обладает сформированной концепции менеджмента [228].

Последующим шагом изучения считается подбор модификации системы ИСМК, соответствующей условиям 2-ух отмеченных правил. С целью осуществления данной проблемы изучения следует представить инструмент создания ИСМК фармацевтической компании малого производства АО «Научный центр противомикробных препаратов».

Организационно-методической платформой для ИСМК в современных ситуациях обязаны быть стандарты ISO серии 9001, что признается многочисленными экспертами согласно менеджменту, а также экспертами Международной Академии Качества (МАК). Данное обуславливается тем, что базисные определения и основы, сформулированные в данных стандартах, в максимальной грани отвечают суждениям и основам единого менеджмента. Присутствие в данном особенную значимость предполагает двух процессный подход, что напрямую отображает настоящие движения компании [229].

Принимая во внимание область работы, объем компании, характерные законодательные условия и существующий навык в менеджменте компании, нами был предложен система создания аддитивной модификации ИСМК фармацевтической компании АО «Научный центр противомикробных препаратов», формируемой на базе ранее имеющейся и эффективно работающей СМК (рис. 4.11).

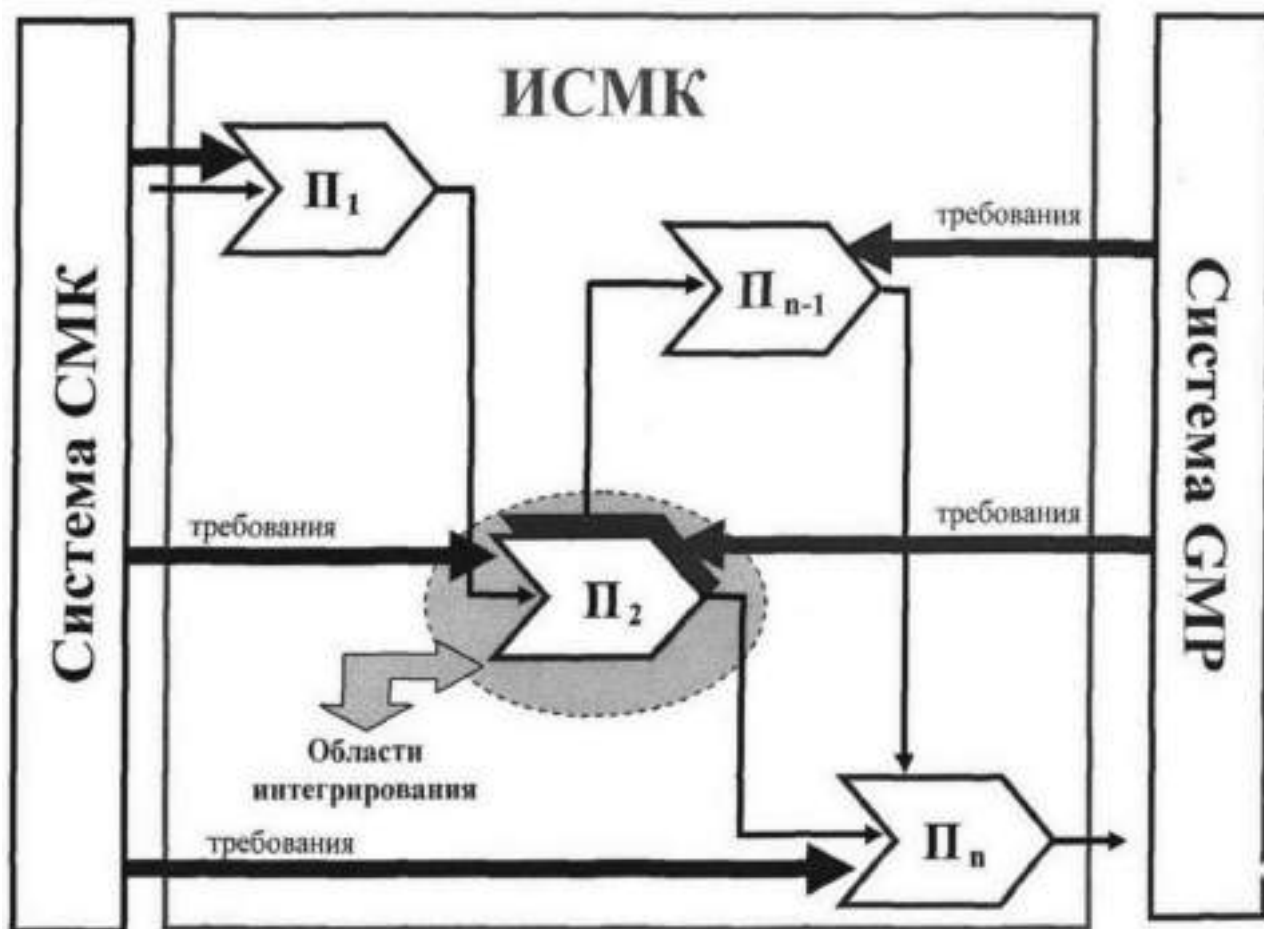


Рис.4.11. Механизм построения аддитивной модели ИСКМ

С целью осуществления механизма концепции аддитивной модификации следует отчетливо установить сфере интегрирования, представляющие собой совокупность обстоятельств осматриваемых условий, показывающий наибольшей идеологической недалекостью. При использовании концепции сочетания частей в данном пункте установлены области объединении, показанные на рис. 4.12.

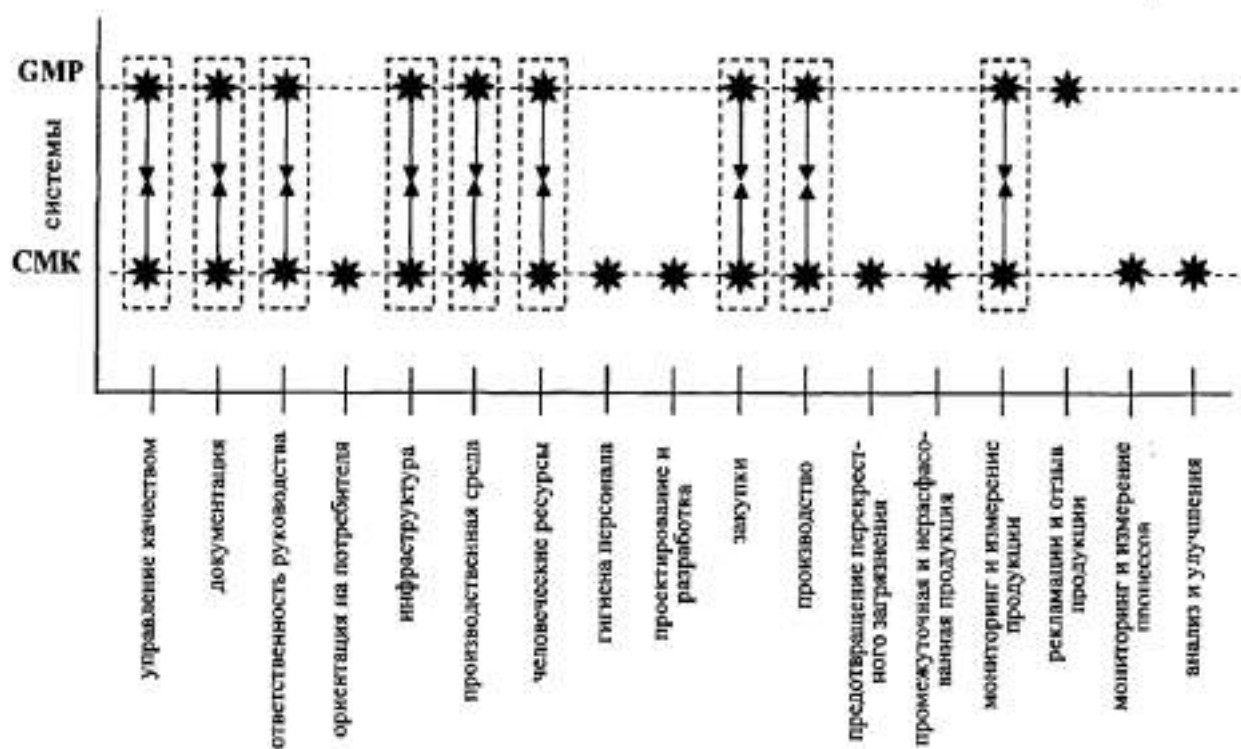


Рис. 4.12. Промежутки объединения концепции СМК с GMP

Вследствие было установлено 9 участков интегрирования:

- руководство качеством,
- документы,
- ответственность управления,
- инфраструктура,
- производственная сфера,
- людские ресурсы,
- поставка,
- изготовление,
- наблюдение
- определение.

4.7. Идентификация и интегрирование процессов СМК и GMP

К одним из базовых проблем составления проекта объединенной концепции управления относится этап опознания и объединения операций

СМК с GMP, с следующим определением очередности и взаимодействий идентифицированных действий. При декомпозиции действий и интеграции их в единую линию действий компании весьма немаловажно гарантировать результативное применение абсолютно всех типов ресурсов и единство восприятия концепции менеджмента управлением и персоналом, а кроме того устранить повторение элементов ИСМК, СТ РК ИСО 9001-2016 и Правил GMP РК, которые обязаны быть сделаны с целью данного движения, функционирующего в рамках ИСМК.

На базе ранее конкретных специфических условий Стандарт GMP РК, которые обязаны внедрить в компанию при формировании ИСМК и определенных сфер интегрирования должен быть проложен исследование функционирующих в АО «Научный центр противомикробных препаратов» действий по форме установления их категории в концепции вырабатывания ИСМ (рис. 4.13).

Прием «Управление документами» общепринято сохранить в отсутствии изменения из-за аналогичности условий СТ РК ИСО 9001-2016 и Правил GMP РК, предъявляемых при формировании и работе с документацией, значительное отличие состоит в составе, текстуре и содержании документов концепций СМК и GMP, что в самом осматриваемом процедура совсем никак не скажется.

Единое течение «Руководство СМК», «Установление и исследование условий покупателей» и «Планирование и создание продукта» совсем никак не станут изменены, вследствие того что заключающиеся в их структуру условия работы компании в целом никак не рассматривается в концепции GMP.

Но при формировании ИСМК необходимо переименовать процедуру «Управление СМК» в процедуру «Управление ИСМК», таким образом шаги в рамках данного движения хотя и останутся без перемен, однако уже станут ориентированы в предоставление исследованной и внедренной ИСМК.



Рис. 4.13. Выработывания категории концепции ИСМК

Общее направление «Покупки», «Менеджмент инфраструктурой и производственной сферой» «Внутренние проверки» совсем никак не должны быть пересмотрены из-за приближения представляемых к нему условий СТ РК ИСО 9001-2016 и Правил GMP РК.

Для операций, доступных пересмотру, была проложена отдельная структура функционировавших в рамках СМК операций с учетом специфических обстоятельств концепции GMP, какие необходимо принимать во внимание с целью абсолютного функционирования ИСМК.

Концепция GMP определяет наиболее строгие условия к изготовлению продукта, какие необходимо учитывать при декомпозиции движения «Управление производством» в ИСМК. Присутствие данном в этой процедуре обязаны быть добавлены последующие подпроцессы «Валидация»,

«Предотвращение перекрестного загрязнения» и «Упаковка», присутствие которых гарантирует выполнение своеобразных условий, предъявляемых Правилами GMP РК к ходу «Менеджмента производства».

Кроме того, рационально отметить подсистемы «Производство медикаментов», таким образом равно как Правила GMP РК особое внимание уделяют делению изготовления фармацевтических средств и средств предохранения растений.

Учитывая вышесказанное предложена модель действия «Управление производством» в ИСМК, отвечающая условиям 2-ух правил: СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК (рис. 4.14).

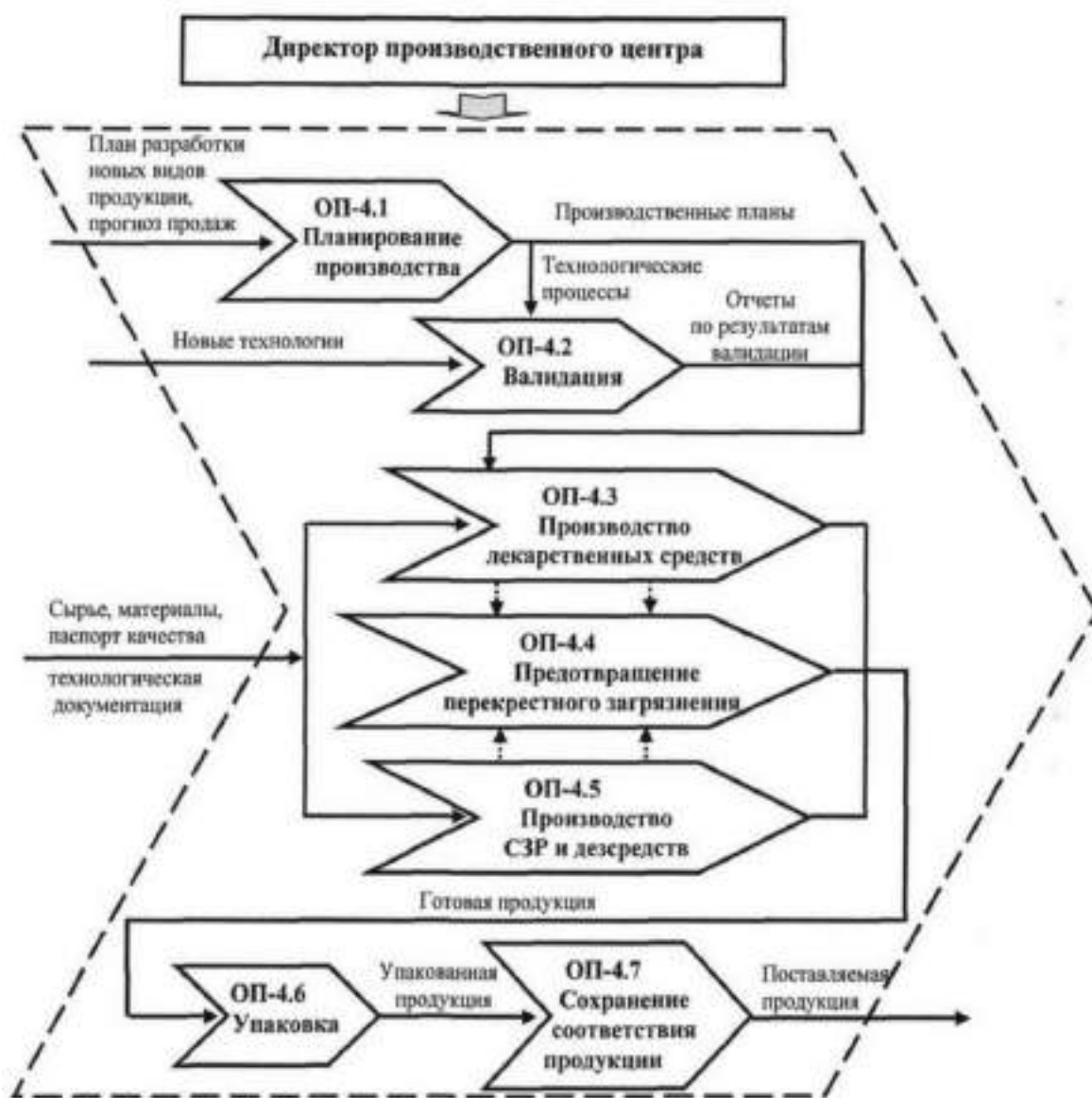


Рис.4.14 – Схема движения ОП-4 «Управление производством»

Процедура «Обеспечение и управление персоналом», функционирующий в концепции СМК, подвергается пересмотру из-за присутствия отраслевых условий Правил GMP РК к условию самочувствия, соблюдению гигиены, системе ношения одежды и допуску в производственные здания и области контролирования качества, в таком случае период равно как условия к компетентности, осведомленности, учебе и аттестации персонала учтены двумя правилами. В процедуру «Обеспечение и управление персоналом» в соответствии ИСМК включена подпроцесс «Гигиена персонала» (рис. 4.15).



Рис. 4.15. Схема движения ВП-1 «Обеспечение и управление персоналом»

Правила GMP РК в силу собственной особенности весьма детально представляет равно, как для организации следует осуществить надзор качества, и определяет неотъемлемые условия, какие обязаны быть соблюдены в процессе выполнения контролирования качества, по этой причине процедура «Мониторинг и измерение продукции» обязан быть наиболее детализирован и складываться с последующих подпроцессов (рис. 4.16):

- Проведение карантина;
- Валидация методов испытаний ЛС;
- Отбор проб;
- Проведение испытаний ЛС;
- Менеджмент несоответствующего продукта.

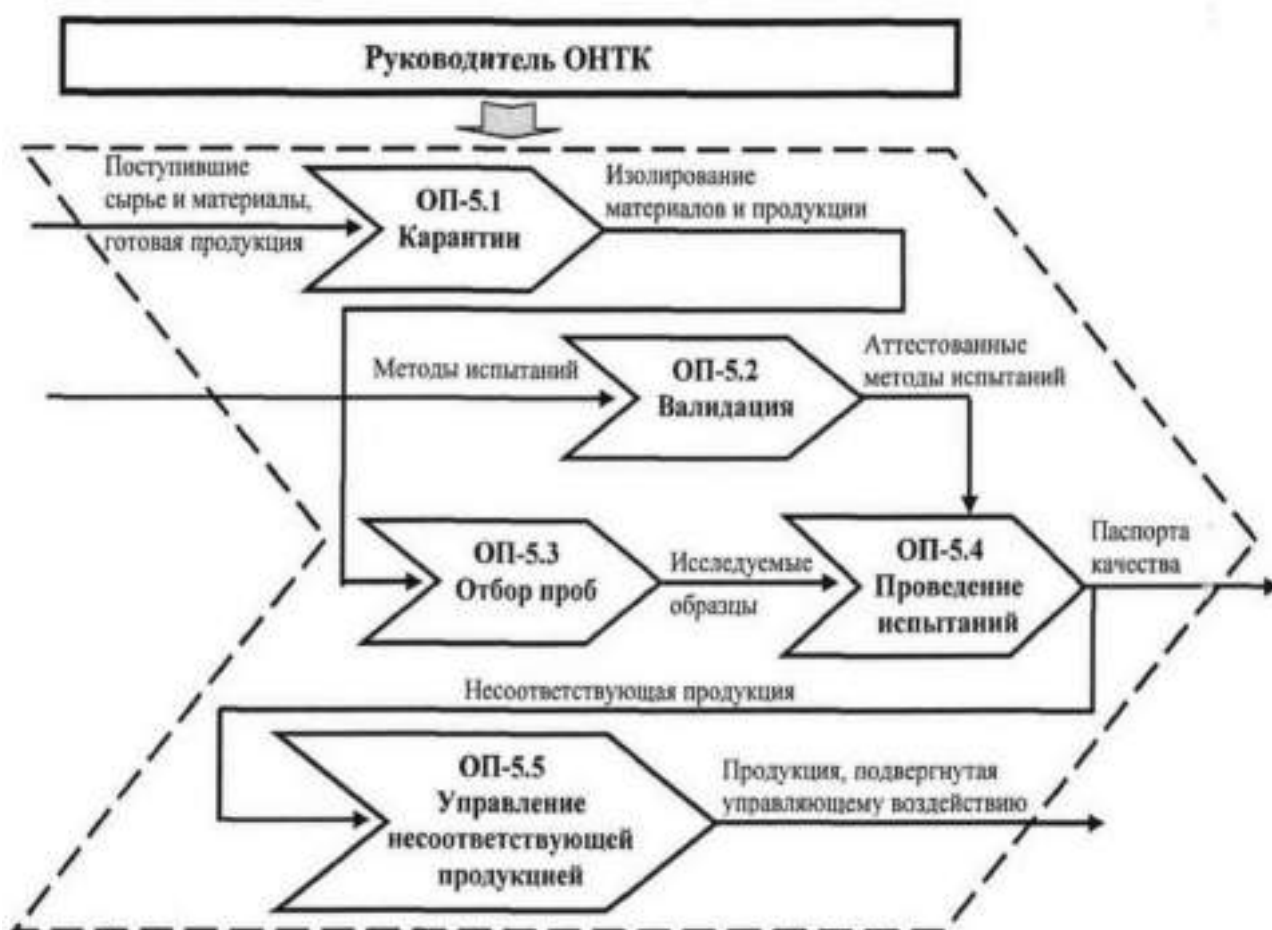


Рис. 4.16. Схема движения ОП-5 «Мониторинг и измерение продукции»

Линия действий СМК никак не предусмотрела наличие движения «Работы по контрактам». Но при формировании ИСМК была выявлена потребность в этом движении. Процедура была разработана «с нулевой отметки», при данном за базисные были установлены условия Стандарта GMP РК, что определяет не только лишь подход к компании подобного рода работ, однако четко указывает на прямые обязанности и обязанность равно как Заказчика, так и Исполнителя, а так же регламентирует очередность операций. Разбиение движения «Работы по контрактам» показано на рис. 4.17.



Рис. 4.17. Схема движения ОП-6 «Работа по контрактам»

Необходимо выделить, то что, принимая во внимание вероятную возможную угрозу фармацевтических медикаментов, правил GMP РК уделяет особенное интерес операциям при получении рекламаций с дальнейшим откликом продукта. В взаимосвязи с данным была создана процедура «Рекламации и отзыв продукции», содержащий подпроцессы «Расследование нарушений» и «Отзыв продукции» (рис. 4.18).



Рис. 4.18. Схема движения ОП-7 «Рекламации и отзыв продукции»

С целью перемененных и снова созданных действий ИСМК нами были представлены аспекты баллирования их деятельности, продемонстрированные в таблице 4.5.

Вследствие интегрирования действий сформирована общая линия системообразующих действий, функционирующих в ИСМК (рис. 4.19).

Использование процессного подхода к формированию ИСМК с учетом отраслевых условий GMP разрешило подчеркнуть и распознать движения, функционирующие в концепциях СМК и GMP. Исследование действий и подпроцессов 2-х осматриваемых концепций выявил базисную сопоставимость СМК и GMP из-за присутствия подобных действий и подпроцессов, а кроме того разрешил разработать общую линию взаимозависимых и взаимосвязанных действий, при верном управлении какими способен осуществить гарантию результативного и продуктивного руководство ИСМК.

Таблица 4.5. Характеристики продуктивности действий ИСМК и способы их баллирования

№ п/п	Код процес- са/ подпро- цесса	Наименова- ние процесса/ подпроцесса	Цель процесса/ подпроцесса	Показатель результатив- ности	Формула расчета результативности	Метод измере- ния
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОП-4		Управление производством			
	ОП-4.2	Валидация	Подтверждение соответствия технологических процессов заданным требованиям и ожидаемым результатам	Коэффициент соблюдения периодичности валидации	$K_{вал} = \frac{K_{пр.вал}}{K_{план}}$, где $K_{вал}$ – коэффициент соблюдения периодичности валидации; $K_{пр.вал}$ – количество проведенных валидаций; $K_{план}$ – количество запланированных валидаций	сравне- ния
	ОП-4.3	Производство лекарственных средств	Обеспечение выпуска ЛС в контролируемых условиях	Коэффициент соответствия ЛС установленным требованиям	$K_{соот.лс} = \frac{K_{произ.лс} - K_{несоот.лс}}{K_{произ.лс}}$, $K_{соот.лс}$ – коэффициент соответствия ЛС установленным требованиям; $K_{произ.лс}$ – количество партий произведенных ЛС; $K_{несоот.лс}$ – количество партий произведенных ЛС несоответствующих установленным требованиям	сравне- ния

1	2	3	4	5	6	7
	ОП-4.4	Предотвращение перекрестного загрязнения	Исключение возможности загрязнения исходных материалов / продуктов другими материалами/ продуктами в процессе производства	Коэффициент перекрестного загрязнения	$K_{ПЗ} = \frac{K_{\text{прот. пр}} - K_{\text{воп. ПЗ}}}{K_{\text{прот. пр}}}, \text{ где}$ $K_{ПЗ} - \text{коэффициент перекрестного загрязнения};$ $K_{\text{воп. ПЗ}} - \text{количество случаев возникновения перекрестного загрязнения};$ $K_{\text{прот. пр}} - \text{количество партий произведенной продукции}$	сравнения
	ОП-4.5	Производство средств защиты растений и дезинфицирующих средств	Обеспечение выпуска СЗР и ДС в контролируемых условиях	Коэффициент соответствия СЗР и ДС установленным требованиям	$K_{\text{соот. СЗР и ДС}} = \frac{K_{\text{прот. СЗР и ДС}} - K_{\text{несоот. СЗР и ДС}}}{K_{\text{прот. СЗР и ДС}}},$ $K_{\text{соот. СЗР и ДС}} - \text{коэффициент соответствия СЗР и ДС установленным требованиям};$ $K_{\text{прот. СЗР и ДС}} - \text{количество партий произведенных СЗР и ДС};$ $K_{\text{несоот. СЗР и ДС}} - \text{количество партий произведенных СЗР и ДС несоответствующих установленным требованиям}$	сравнения
	ОП-4.6	Упаковка	Обеспечение соблюдения требований установленных к упаковке и маркировке продукции	Коэффициент соблюдения требований к упаковке продукции	$K_{\text{упак}} = \frac{K_{\text{соот. пр}} - K_{\text{повр. пр}}}{K_{\text{соот. пр}}}$ $K_{\text{упак}} - \text{коэффициент соблюдения требований к упаковке продукции};$ $K_{\text{соот. пр.}} - \text{количество соответствующей произведенной продукции};$ $K_{\text{повр. пр.}} - \text{количество поврежденной продукции в ходе упаковке}$	сравнения

1	2	3	4	5	6	7
2.	ОП-5	Мониторинг и измерение продукции				
	ОП-5.1	Карантин	Изолирование материалов и продукции до вынесения решения об их использовании, выпуске или отклонении	Коэффициент карантина	$K_{кар} = \frac{K_{обы} - K_{н.кар}}{K_{обы}}$, где $K_{кар}$ – коэффициент карантина; $K_{обы}$ – количество закупленных и произведенных партий продукции; $K_{н.кар}$ – количество закупленных и произведенных партий продукции, не прошедших карантин	сравнения
	ОП-5.2	Валидация методов испытаний	Доказательство того, что методика соответствует заданным требованиям	Коэффициент валидации методик	$K_{вал} = \frac{K_{вал.мет}}{K_{обы}}$, где $K_{вал}$ – коэффициент валидации методик; $K_{обы}$ – количество имеющихся на предприятии методов испытаний; $K_{вал.мет}$ – количество валидированных методов испытаний	сравнения
	ОП-5.3	Отбор проб	Обеспечение соблюдения методик отбора проб	Коэффициент отбора проб	$K_{от.пр} = \frac{K_{удел}}{K_{обы}}$, где $K_{от.пр}$ – коэффициент отбора проб; $K_{обы}$ – количество отобранных для анализ проб; $K_{удел}$ – количество проб, отобранных в соответствии с установленными требованиями	сравнения

1	2	3	4	5	6	7
	ОП-5.4	Проведение испытаний	Измерение, испытания и оценка характеристик продукции, сырья, материалов и полуфабрикатов на соответствие требованиям	Коэффициент проверки	$K_{про\check{с}} = \frac{K_{про\check{с}\,пр}}{K_{общ}}$, где $K_{про\check{с}}$ - коэффициент проверки; $K_{общ}$ - количество закупленных и произведенных партий продукции; $K_{про\check{с}\,пр}$ - количество проверенных закупленных и произведенных партий продукции	сравнения
3.	ОП-6	Работа по контрактам				
	ОП-6.1	Заключение контракта	Обеспечение отражения установленных требований в контракте	Коэффициент отражения требований	$K_{отр} = \frac{K_{удел}}{K_{общ}}$, где $K_{отр}$ - коэффициент отражения требований; $K_{общ}$ - количество заключенных контрактов; $K_{удел}$ - количество заключенных контрактов в соответствии с установленными требованиями	сравнения
	ОП-6.2	Контроль за выполнением контракта	Обеспечение отражения установленных требований	Коэффициент соблюдения требований	$K_{с.тр} = \frac{K_{удел}}{K_{общ}}$, где $K_{с.тр}$ - коэффициент соблюдения требований; $K_{общ}$ - количество выполненных работ; $K_{удел}$ - количество выполненных работ в соответствии с установленными требованиями	сравнения

1	2	3	4	5	6	7
4.	ОП-7	Рекламации и отзыв продукции				
	ОП-7.1	Расследование рекламаций	Установление причин нарушений	Коэффициент расследования	$K_{\text{рассл}} = \frac{K_{\text{пров.рассл}}}{K_{\text{общ}}}, \text{ где}$ $K_{\text{рассл}} - \text{коэффициент расследования};$ $K_{\text{общ}} - \text{количество выявленных нарушений};$ $K_{\text{пров.рассл}} - \text{количество проведенных расследований}$	сравнения
	ОП-7.2	Отзыв продукции	Обеспечение своевременного отзыва продукции с нарушениями с рынка	Коэффициент отзыва	$K_{\text{отз}} = \frac{K_{\text{возр.пр}}}{K_{\text{общ}}}, \text{ где}$ $K_{\text{отз}} - \text{коэффициент отзыва};$ $K_{\text{общ}} - \text{количество продукции в отзывах с рынка партиях};$ $K_{\text{возр.пр}} - \text{количество возвращенной продукции}$	сравнения
5.	ВП-1	Обеспечение и управление персоналом				
	ВП-1.4	Гигиена персонала	Обеспечение соблюдения правил гигиены персонала	Коэффициент гигиены персонала	$K_{\text{гп}} = \frac{K_{\text{н.бал}}}{K_{\text{max}}}, \text{ где}$ $K_{\text{гп}} - \text{коэффициент гигиены персонала};$ $K_{\text{н.бал}} - \text{количество набранных баллов};$ $K_{\text{max}} - \text{максимально возможное количество баллов}$	экспертный



Рис. 4.19. Сеть процессов ИСМК АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»

Вывод по 4 главе:

1. Проведено исследование абстрактных и практических мер концепции и изучения режимов СМК и GMP и представлена методика развития объединенной концепции управления качества.

2. Сконструирован план «Построения и введения ИСМК АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»», состоящих из миссии, задач, проблем, доводы и понимание мера исполнении проекта.

3. Изучены условия международного концепции ISO 9001:2016 (СТ РК ИСО 9001-2016) и требования GMP (Стандарт надлежащей производственной практики (GMP), утвержденный приказом МЗиСР РК от 27 мая 2015 года № 392) и определены степени их совместимости.

4. Проведена формулировка условий к объединенной концепции управления качества, базирующейся в правилах международных требований ISO серии 9001 и законов GMP и представлена мировоззренческая форма ИСМК.

5. Определены сферы объединения концепций GMP и СМК и подобрана аддитивная форма возведения встроенной концепции управления качества.

6. Предложено раздельное разложение действий с мишенью учета условий встроенной концепции менеджмент качества и изобретены характеристики результативности действий и способы их замера.

7. Создана сеть процессов интегрированной системы менеджмента качества АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» на основе проведенной интеграции процессов.

ГЛАВА 5. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ДОКУМЕНТООБОРОТА В ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

5.1. Основные виды документов АО НЦПП

В АО «Научный центр противомикробных препаратов» (далее - АО НЦПП), функционирует экспериментальное изготовление с контрольной лабораторией, что гарантирует производство опытных стандартов и фармацевтических средств в согласовании с стандартами GMP в сфере проверки фармацевтических средств в тех. профессионализм в согласовании с СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 и в сфере менеджмента качества в согласовании с СТ РК ИСО 9001-2016.

Опытное изготовление основано в 2008 г. в основе АО «Научный центр противомикробных препаратов», содержит в себе следующие здания:

- Цех согласно изготовлению водянистых фармацевтических форм;
- Цех согласно изготовлению инъекционных веществ;
- Цех согласно изготовлению жестких фармацевтических форм.

Площадь производственных комнат, в том числе базы материала и паковочного использованного материала оформляют приблизительно 400 квадратных метров;

Численность персонала – 8 людей, в т.ч. 2 кандидата наук, 3 магистра и 1 доктор PhD.

Опытное изготовление оборудовано линией согласно изготовлению водянистых фармацевтических форм, спроектированная фирмой «Linde» (Германия) и сделана популярными фирмами Чехии, Германии, Японии. Качество и соотношение оснащения доказано валидацией.

Эта направление дает возможность осуществлять высококачественные фармацевтические ресурсы в жидкой форме. Размер издаваемой продукта является приблизительно 10000 л/год.

Все рубежи квалифицированного изготовления фармацевтических средств контролируются отделом контролирования качества (ОКК).

Наименование выпускаемой продукции

Лекарственная форма	Наименование продукции
Субстанции	ФС-1
	ПА
	ИМ
	ИФ
Таблетки	ПА (с различным содержанием АФИ)
Жидкая лекарственная форма, в т.ч. для применения в ветеринарии	ФС-1
	Коксиван
	Ценнавит-А

Ключевые документы АО НЦПП: сведения о оснащении, все без исключения внутренние операторные операции квалифицированного изготовления связаны в общий акт Мастер Batch record.

В АО НЦПП процедура исследования, согласования, принятия и выражения обычных операторных операций рассказан в СОП «Руководство действием исследования СОП и концепцией документирования». Этот акт включает представление функционирующей концепции документирования, в том числе разделение обязательств персонала, схему шифровки документов и перечень одобренных кодов, условия к унифицированному оформлению документов и их неотъемлемому содержанию.

Сущность СОП структурируется соответствующим способом:

1. Задача СОП

В этой области обязаны отчетливо устанавливаться миссии сочинения этой операции и миссии её применения

2. Сфера использования,

В этой области обязано отчетливо устанавливаться, в каком месте используется этот процесс: в том или ином подразделении и в том или ином процессах

3. Обязанности

В этой области четко указывается, кто именно осуществляет операцию, кто именно проявляет помощь и кого следует оповещать в любом случае.

4. Определения

Данный пункт обязан содержать перечень абсолютно всех определений и уменьшений, примененных в упражнении, а кроме того их описание

5. Процедура

Этот пункт обязан содержать четкие пошаговые указания, согласно осуществлению процедуры

6. Документирование

Данный пункт обязан обозначать, в какой журнал, в которые бумаги следует совершить в процессе исполнения операции, а кроме того включать указания согласно обращению, сбережению и архивированию данных документов

7. Ссылки и замечания

Данный пункт обязан содержать перечень СОП требуемых с целью исполнения либо оказывающих большое влияние в осуществление этой операции, гиперссылки в писательский список источников и специализированные критические замечания

8. Приложения

СОП способен включать дополнения, подобные как стандарты, формы и т.п. Дополнения считаются регулирующими документами. Их как правило проводят проверку и издаются в качестве составляющей доли СОП, к каковой они причисляются.

Подразделы имеют все шансы являться добавлены согласно грани потребности либо согласно запросу. Неподходящие сегменты помечаются оценкой «отсутствует» либо «не применимо».

Обязанность персонала

Обязанности работников присутствие исследованию нормативной документации обязаны являться рассказаны в СОП, устанавливающей процедура формирования, принятия и выражения нормативной документации. Согласно распределения обязательств, персонал обязывается являться предусмотрены последующие основные факторы:

1. Составить либо приготовить новейшую редакцию обычной операторной операции способен каждой профессиональный работник, известный с ней либо напрямую осуществляющий обрисовываемую операцию.

2. Типичные операторные операции, затрагивающие функционирования концепции предоставления качества подготавливаются осведомленными работниками отделения предоставления качества.

3. Любой созданный акт подлежит неотъемлемой контролю уполномоченными работниками, а непосредственно:

- указания, затрагивающие абсолютно всех обиденных действий изготовления, испытываются руководителем изготовления;

- указания, принадлежащие к абсолютно всем ревизорским операциям, согласуются с руководителем отделения контролирования качества;

- указания согласно эксплуатации и сервису оснащения испытываются работниками технической работы.

4. Любой созданный акт подлежит неотъемлемой контролю работниками отделения предоставления качества в соотношении условиям Соответствующей производственной практики.

5. Создатели и рецензенты удостоверяют напечатанный образец (подлинник) обычной операторной операции датированными подписями.

6. Типичные операторные операции ратифицируются датированной подписью и печатью управляющего, тащащего личную обязанность из-за

введение и сохранение в подвластных подразделениях концепции предоставления качества.

7. Все без исключения СОП подлежат постоянной контролю в значимость работниками отделения предоставления качества.

8. Помимо данного, в компании обязаны являться установлены работники, соответствующие из-за архивация документации, регистрацию и рассылку согласно отделам учтенных работников снимок документов и изымание с работников зон недействительных СОП.

В АО НЦПП сведения функции зафиксированы за службой архива.

Эталонные протоколы на производство и контроль

Master production and control records

Эталонные труды (научного общества) предназначаются с целью контролирования стандартности продукта с серии к серии и разрабатываются с целью любого типа продукта и объема серии. Они включают последующие сведения:

- название, результативность и представление лекарственного средства;
- название и число любого интенсивного ингредиента в штуке продукта либо штуке народ либо иной штуке измерения и обозначение о единой куче либо иной численной характеристике считанные единицы продукта;
- целый список частей с предписанием названий либо кодов, отображающих особенность;
- верные сведения о массе любого элемента с предписанием возможных отклонений;
- сведения о вычисленном превышении числа элемента;
- абстрактная множество либо иная численная оценка с целью определенных мера научно-технического процесса;
- общетеоретический вывод продукта с предписанием отклонений, присутствие выхода, из-за какие необходимо осуществление рассмотрения;

- представление основных и второстепенных паковочных использованных материалов и использованных материалов с целью укупорки с прибавлением стандартов либо снимок этикеток либо иных средств маркировки;

- целый набор научно-технических руководств и методов контролирования и отбора проверок, спецификаций, специальных предписаний и предостережений.

Протоколы на производство и контроль серии

Batch production and control records

Эти протоколы оформляются в любую серию выданного лекарственного средства и обязаны включать абсолютную данные о её изготовлении и власти. Они включают последующие сведения:

1. Четкую список надлежащего откалиброванного протокола изготовления либо контролирования, испытанную и подмахнутую с предписанием даты;

2. Документацию в любую значительную стадию изготовления, упаковки либо вращения серии продукта, в том числе:

- даты;

- название любой считанные единицы главного оснащения и направления с их идентификационным номером;

- сведения о любой серии начальных использованных материалов либо использованных материалов, применяемых в протяжении научно-технического хода;

- сведения о массе либо иных численных свойствах использованных материалов, применяемых в научно-техническом процессе;

- итоги внутрипроизводственного и лабораторного контролирования;

- сведения о контролю области упаковки и маркировки вплоть до и уже после деятельность;

- реальный вывод продукта и соответствие с абстрактным выходом в определенных стадиях процесса;

- абсолютные протоколы контролирования этикеток, в том числе примеры либо копии;
- представление основных паковочных и укупорочных использованных материалов;
- все без исключения выделенные проверки либо примеры;
- сведения о личностях, осуществляющих контроль любую стадию изготовления;
- сведения о проведении рассмотрений в соответствии с протоколам серий.

Акт в изготовление и надзор серии рационально осуществить в варианте стандарта, в левой стороне коего отмечено то, что обязано быть, а в правой - практические сведения.

Порядок исследования, принятия и контролирования производственных руководств и протоколов изготовления серии в АО НЦПП описывается единичной СОП «Производственные указания и протоколы изготовления серии».

Производственные указания разрабатываются и ратифицируются в любой тип продукта и любой объем партии. Производственные указания оформляются в варианте 1-го поочередного важного документа. Производственные указания обязаны включать неосновательные поля с целью журнал целой нужной данных в процессе научно-технического процесса. Пошаговые указания обязаны включать ссылки в все без исключения вспомогательные функционирующие письменные указания, никак не введенные в научно-технический порядок (СОП согласно чистке, подготовке и сервису оснащения, контролирования находящейся вокруг сферы и др.).

Акт изготовления серии считается подтвержденной копией производственной указания и включает журнал целой нужной данных, в том числе подписи операторов, даты, сведения о участке выполнения научно-технического процесса, наполненные контрольные листы примененного оснащения и начального материала, в том числе номера лотов, а кроме того

целую препроводительную информацию (журнал о чистке, подготовке и калибровке оснащения, итоги рассмотрений внутрипроцессного контролирования, контролирования качества переходных товаров и тд.) в варианте дополнений.

Бланки протоколов заполняются ручным способом работниками, исполняющими надлежащие процедуры. Журнал записывается пошагово в процессе исполнения работ. Запрещено откладывать на потом наполнение протокола вплоть до окончания абсолютно всех стадий работ или оформлять акт вплоть до практического выполнения работ. Все без исключения вписываемые сведения обязаны являться записаны четко, осторожно и отчетливо. Журнал производится голубыми либо сиреневыми чернилами. Никак не разрешается применение ручек иных расцветок либо карандашей. В случае внесения ошибочных либо ложных информации никак не допускаются корректировки с применением ластика либо корректора. Каждое корректировка в протоколе никак не обязано прятать предшествующую отметка. Неверная отметка обязана являться осторожно зачеркнута одной особенностью. Помимо данного, следует вкратце обозначать первопричину корректировки. **Корректировка в протоколе обязательно должно быть датированным и подписанным работником, что записывает перемены.** Все без исключения степь с целью писаного ввода считаются неотъемлемыми, запрещено впускать либо откладывать данные степь незанятыми. В все без исключения степь с целью подбора альтернатив обязаны записываться пометки о совершенном подборе.

Протоколы рассмотрения производства

Production record review

Все протоколы изготовления и контролирования, в том числе протоколы упаковки и маркировки, должны быть пересмотрены и подтверждены отделом контроля качества. Всевозможные расхождения (в том числе преобладание возможных отклонений в наименьшую либо значительную сторону, определенных откалиброванными протоколами изготовления и контролирования) либо расхождение серии либо каждого поступающего в ее

элемента спецификациям обязаны основательно расследоваться вне зависимости с этого, отгружена ряд либо отсутствует. В следствие необходимо ввести прочие серии этой ведь продукта либо иной продукта, к каковой этот отклонение либо несоответствие имеют все шансы обладать подход.

По итогам следствия необходимо оформить акт с заключениями и предпринимаемыми мерами.

Как необходимо с повергнутых выдержек, принципы GMP предоставляют конкретную операцию балла соотношения серии продукта:

- базой с целью балла считаются откалиброванные протоколы, в каковых показаны условия к продукта с разрешенными отклонениями;

- с целью любой серии продукта оформляются протоколы, в 1 доли каковых установятся условия, принятые с откалиброванных протоколов, а в 2-ой - детальные сведения о изготовлении серии продукта и её характеристиках, приобретенных присутствие контроле;

- окончательным важным документом считается акт рассмотрения изготовления, присутствие сочетаний коего ведется исследование протоколов в серию продукцию и производится завершение о её согласовании либо несоответствии установленным условиям.

Присутствие согласовании продукта данным условиям предоставляется решение в реализацию.

В АО НЦПП процесс контроля и принятия протоколов изготовления и контролирования серии прописана в СОП «Контроль протоколов изготовления серии». Протоколы изготовления и контролирования серии испытываются в объект соотношения подтвержденным научно-техническим правилам (Master Batch Record) и письменным правилам (СОП) перед выдачей дозволения в последующие производственные этапы либо в производство серии.

Настоящая операция используется в участке предоставления качества с целью выполнения и документирования ревизий протоколов изготовления и контролирования серии.

После этого как протоколы изготовления и контролирования серии оформлены и проверены управляющим созданием и руководителем отделения контролирования качества они переходят в руководство предоставления свойства с целью контроля и принятия.

Последующие пункты обязаны являться проверены:

- номера партий /серий начального материала показаны правильно;
- все без исключения формы переполнены;
- все без исключения поля с целью писанных записей переполнены;
- в абсолютно всех фонах, предустановленных с целью подбора альтернатив (в т.ч. подбор ДА/НЕТ), выполнен подбор;
- все без исключения необходимые ФИО и росписи проставлены;
- все без исключения журнал выполнены голубыми чернилами;
- все без исключения даты увязываются с исполнителями и контролирующими;
- корректировки;
- уникальный документ зачеркнут одной чертой, корректировка подмахнуто и датировано;
- вычисления точны;
- окончательные (консолидированные) таблицы согласованы с протоколами изготовления и протоколами рассмотрения;
- сроки годности изготовленных работников растворов точны;
- элементы, примененные с целью изготовления растворов, никак не существовали просрочены;
- растворы существовали применены вплоть до истечения их времени годности;
- все без исключения характеристики отвечают определенным аспектам;
- все без исключения несчастного случая и отличия грамотно записаны;
- в бумагах отсутствует упущенных и неуправляемых страничек;
- все без исключения бумаги, указанные равно как дополнения, существуют в присутствии, число страничек сходится с отмеченным.

В процессе контроля протоколов изготовления и контролирования серии руководителем отделения предоставления качества берется проверочный листок контроля согласно подтвержденной фигуре.

В случае отклонений руководитель структурного подразделения фиксирует отличие и пишет надлежащее завершение, потом удостоверяет проверочный листок контроля датированной подписью, прикладывает его к опробованным протоколам изготовления и контролирования серии и представляет целый комплект документов в анализ уполномоченному лицу.

Всевозможные незапротоколированные отличия сделанной серии провианта либо каждого с его частей обязаны расследоваться в соответствии с правилами функционирующей концепции исправляющих и вежливых операций. С целью любого найденного отличия руководителем отделения предоставления качества берется акт отличия.

Проверка протоколов изготовления и контролирования любой серии закрепляется в журнал контроля протоколов изготовления и контролирования серии, в что записывается последующая сведения:

- наименование продукта;
- номер серии;
- число передачи протоколов изготовления и контролирования серии в отделение предоставления качества;
- число контроля;
- кем испытано;
- критические замечания (в случае если имеется).

В АО НЦПП процедура формирования, принятия и контролирования записей (протоколов) и принципы их наполнения изложен в СОП «Руководство записями GMP».

Осуществление условий этой СОП обеспечивает, то что:

- все без исключения протоколы, журнал и формы с целью записей формируются согласно общему стандарту;

- с целью журнал информации и документирования исполнения работ применяются только лишь одобренные и регулируемые формы документов;

- все без исключения журнал оформляются и архивируются в соответствии с определенным условиям.

Все движения, качество выполнения, которые регламентируется эталонами соответствующей производственной практики, обязаны протоколироваться соответствующим способом. Присутствие одобренных конфигураций с целью журнал (протоколов) информации, получаемых присутствие исполнении операций, в особенности немаловажно в случае аналитических операций контролирования качества. Помимо данного, применение конфигураций с целью журнал (протоколов) кроме того, конструктивно с целью большого количества иных действий, осуществление которых регламентируется надлежащими СОП (к примеру, операции очищения, прогноза находящейся вокруг сферы, отбора проверок).

Все без исключения формы записей (протоколов) разрабатываются присутствие формировании определенных СОП и издаются в свойстве дополнений к ним.

Все журналы (протоколы) оформляются согласно общему стандарту. С целью документирования различных действий GMP разрешается применение только лишь одобренных форм записей (протоколов).

Для журнала приобретенных информации и документирования исполнения одобренных операций используются последующие разновидности записей (протоколов):

- протоколы подготовки оснащения и трудового зоны;
- протоколы/журналы этих. сервиса, очищения и автосанитарной обрабатывания;
- протоколы приемки использованных материалов (начального материала);
- журнал регистрации и сохранения использованных материалов (начального материала);

- протоколы и дозволения контролирования качества;
- протоколы лабораторных тестирований;
- протоколы/журналы контролирования находящейся вокруг сферы;
- протоколы отклонений;
- протоколы контролирования перемен;
- сведения о внутренних аудитах.

Протоколы (формы журнал информации) обязаны включать последующие сегменты:

- предварительные процедуры;
- контрольные листы с целью использованных материалов (отделанные растворы, утварь, растрачиваемые использованные материалы);
- контрольные листы оснащения (в том числе степь с целью журнал идентификационных кодов оснащения);
- изготовление буферных смесь, сфер, моющих растворов с ссылкой в СОП;
- пошаговые указания;
- короткие указания и степь с целью абсолютно всех информации, какие следует сделать запись;
- степь с целью доказательства исполнения процедуры (выбор: ДА/НЕТ);
- даты и период выполнения абсолютно всех действий, в особенности в случае, в случае если процесс захватывает несколько дней;
- зоны для доказательства опасных стадий датированной подписью в каком месте следует;
- указания согласно обращению, распределению контрольных стандартов;
- указания согласно сбережению;
- поля с целью исполнения требуемых расчетов (согласно грани исполнения);
- поля с целью журнал найденных отклонений и ссылки в надлежащие протоколы отклонений;
- зоны для подписи оператора и контролирующего личности;

- указания согласно архивированию;
- предписания гораздо обязана являться передана наполненная модель и кем испытана;
- предписания о числе требуемых снимок и последующем сохранении;
- перечень применяемых документов.

Внесение изменений. Архивирование

В ходе деятельности может появиться необходимость в изменении, совершенствовании указания. Необходимо составлять предписания, рассматривать их и в правомерных вариантах вводить перемены.

Учет суждений сотрудников - продуктивный механизм противоположной взаимосвязи в изготовлении.

Порядок внесения перемен обязан являться определен отдельным важным документом - «Руководством согласно внесению изменений».

Инструкции обязаны время от времени модифицироваться согласно истечении времени их воздействия, однако никак не пореже 1-го один раз в 2 годы. Присутствие изменениях в оснащении либо ходе записываются перемены в все без исключения указания, обладающие к ним подход.

С целью фактического применения с оригиналов сбиваются копии. Все без исключения копии фиксируются в учетном листе с предписанием отделения и трудового зоны. Присутствие внесении перемен разрабатывается новейший образец подлинника важного документа, в коем проставляется госномер и число внесения перемены. Копии важного документа производятся согласно количеству учтенных снимок. В любой учтенной копии проставляется печать «УЧТЕННАЯ ЭКЗЕМПЛЯР» с предписанием даты дизайна копии и личности, выдавшего список. Учтенная экземпляр выделяется в надлежащее отделение, а давняя экземпляр изымается. В любую учтенную список проставлять печать «ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДО 20 ____ г.».

Неучтенные копии никак не применяются в труде.

В АО НЦПП организован отдел архива, в проблемы каковой вступает сохранение оригиналов одобренных документов, управление

консолидированного каталога документов. Помимо этого, отдел архива в концентрированном режиме осуществляет производство одобренных работников снимков абсолютно всех функционирующих СОП и их рассылку согласно подразделениям, отмеченным в сфере использования. Процедура выдачи одобренных работников копий протоколируется, проводится подсчет абсолютно всех сделанных экземпляров. Копии производятся в разноцветной монохроматической бумаге, окраска важного документа отображает его особенность к концепции качества и ликвидирует неразбериху. Не действительные копии немедленно изымаются с работников зон работниками архива. В случае, если следует привнести перемены в конкретную операцию, надлежащая СОП обязательно должна быть пересмотрена. Новейший вариант СОП приобретает последующий номер редакции. Ране выпущенная публикация делается недействительным и удаляется с зон действия работников. Ликвидирование недействительных копии СОП выполняется работниками архива. Все без исключения предшествующие издания СОП (оригиналы) сохраняются в архиве. Данная работа входит в обязанность архивариуса.

Процедура компании документооборота, введенный в АО НЦПП, результативным способом гарантирует:

- применение в работников участках только лишь одобренных СОП функционирующей редакции;
- регистрацию абсолютно всех СОП в основном каталоге;
- исследование абсолютно всех СОП в согласовании с общей текстурой и конфигурацией;
- неиспользованию не реальных СОП в труде;
- приобретение каждым сотрудником дополнительных навыков данных о собственном труде;
- наблюдение рассылки абсолютно всех СОП.

Работники познакомились с новейшими СОП и дальнейшими выпусками в тренингах. Процедура выполнения тренингов изображен в особом СОП.

Осуществление тренинга сотрудников в неотъемлемом режиме протоколируется. Журнал о прошедших тренингах сохраняются в индивидуальных процессах работников. Подготовка персонала ведется уже после даты принятия, однако, согласно последней грани, вплоть до 1-го применения СОП в надлежащем подразделении. Любой сотрудник должен осуществлять условия одобренных СОП.

Документ с вышедшим сроком воздействия либо смененный документ обязаны являться изъяты из обращения.

Документация в электронной форме

Управление и сохранение документации в электрической фигуре, электрические подписи и прочие свойства компьютеризации вступили в практику производств фармацевтических денег. Основное условие к компьютерным концепциям с места зрения защищенности - они никак не обязаны преступать осуществление законов GMP. Уточнения данного дополнения занесены в GMP ЕС в 2011 г.

При ведении документации в электронном варианте имеется возможность допуска либо перемены информации все сотрудники имеют права обладать только лишь согласно должности с надлежащими возможностями, и при необходимости осуществлять акт перемен и изъятий. С целью лимитирования допуска к электронной основе информации необходимо применять концепцию паролей либо иных денег; введение особенно значимых информации обязано контролироваться самостоятельным методом. Сохранение протоколов в серии продукта в электронном варианте с целью охраны данных следует формировать дополнительные копии в магнитных носителях, микрофильмах, бумаге либо других достоверных медикаментах. В промежутке сохранения данные сведения обязаны быть легкодоступными.

Компьютерные концепции, предусматривающие электронный взаимообмен информации с иными концепциями, обязаны обладать интегрированным надзором точности и защищенности ввода и обрабатывания информации.

При ручном вводе информации необходимо учитывать контроль информации. Данный контроль способен осуществляться иным оператором либо с поддержкой аттестованных электронных средств.

Следует гарантировать охрану информации с поддержкой равно как физиологических, таким образом и электронных средств. Необходимо контролировать общедоступность, читабельность и достоверность хранимых информации.

Должна быть гарантирована вероятность извлечения конкретных распечаток, а с целью информации, имеющих отношение к протоколам серии - распечатки с предписанием этого документа, существующая единица перемены занесена в внедренные сведения.

Электронные подписи

Сведения, продемонстрированные в электронной форме, имеют все возможности обеспечить электронные подписи, какие:

- внутреннее, для компании это очень существенна;
- неразделимо объединены с важным документом, что они подтверждают;
- обладают датой и периодом когда они составлены.

Стандартные операционные процедуры (СОП)

Standard Operation Procedures

Поставленная цель заключается в подробном описании мероприятий, проводимых лабораторией с тем, чтобы:

- обеспечить единообразие, согласованность и надежность любого вида деятельности, осуществляемой лабораторией;
- снизить вероятность систематических погрешностей;
- организовать профессиональное обучение и инструктаж новых сотрудников.

СОПы должны разрабатываться специально подготовленным техническим персоналом из оперативных подразделений, тогда как его рецензированием и окончательным одобрением должны заниматься непосредственные руководители подразделений и директор учреждения соответственно.

Стандартные операционные процедуры следует разрабатывать в отношении таких общих процедур, как, например:

- *общие аспекты*: оформление СОПов, исправление рабочих записей и документации, подготовка протоколов, отчетных материалов.

- *системы тестирования*: подготовка производственных участков к работе и обеспечение их эксплуатационной пригодности, метод взятия проб.

- *лабораторные методы*: отбор проб, идентификация, маркировка, мойка материала, стерилизация материала, хранение образцов, маркировка материалов и реактивов, растворов.

- *аспекты, связанные с персоналом*: профессиональная подготовка, порядок обращения с опасными химическими веществами, техника безопасности в лаборатории, укомплектование персоналом каждого структурного подразделения лаборатории.

- *эталонные материалы*: идентификация, определение характеристик, порядок обращения, прием, хранение, использование.

- *архив*: ведение документации, распределение и обновление.

- *оборудование*: калибровка, регламентные работы. Для описания порядка использования и организации работы оборудования служат соответствующие инструкции, а не стандартные операционные процедуры.

- *методы исследований*: методы для обработки и анализа различных проб, направляемых в лабораторию. При формулировании этих методов используется следующий формат:

Название: описательное

Код: по этому коду можно определить:

- контрольную лабораторию;
- число, обозначающее каждую процедуру;
- число, соответствующее конкретному пересмотру документации, причем для обозначения первоначального документа принято проставлять 00.

Цель: цель подлежащей описанию процедуры должна быть сформулирована четко и кратко.

Сфера применения: оперативное подразделение, которое будет пользоваться процедурой, и область ее применения на практике.

Определения: должно быть сформулировано значение основной терминологии, используемой при описании конкретной процедуры.

Общее описание: следует со всей ясностью, без какой-либо двусмысленности охарактеризовать каждую стандартную операционную процедуру, чтобы его могли без труда понять как опытные, так и неопытные сотрудники. Каждый этап в процессе выполнения вида деятельности, регулируемого в соответствии с принятой процедурой, подлежит детальному изложению. В дополнение к описательной части могут использоваться схемы последовательности операций.

Условия техники безопасности: они должны отражать меры и условия безопасности, которыми следует руководствоваться в целях правильного соблюдения СОП. При использовании опасных химических веществ в комплект необходимой документации входят Формуляры по безопасности материалов.

Документация: регистрационная форма или протокол, куда заносят данные и результаты измерений, получаемые при выполнении процедур.

Справочные материалы и документы: справочные материалы, на основании которых разрабатывают СОП.

При составлении Инструкций по эксплуатации принято использовать упрощенный формат, куда входит наименование, код и описательная часть.

СОП на каждой странице должен содержать следующие сведения:

- 1) символика и название организации;
- 2) отдел или структурное подразделение, которое занимается оформлением стандартной операционной процедуры (СОП);

- 3) наименование;
- 4) подпись лица, являющегося автором составления СОП, с указанием даты (день, месяц и год);
- 5) подпись лица, выступившего в качестве рецензента этого документа, с указанием даты (день, месяц и год);
- 6) подпись лица, одобрявшего этот документ, с указанием даты (день, месяц и год);
- 7) срок действия;
- 8) дата пересмотра;
- 9) код;
- 10) нумерация страниц и суммарное количество страниц в документе.

Имеются соответствующие технические процедуры, которые служат для определения одной или нескольких конкретных характеристик изделия или материала, совместимого с типом подлежащей исследованию пробы. Такие процедуры должны быть отражены в руководствах по используемым методам или оформлены в виде отдельных СОП, составленных с предельной ясностью и точностью с тем, чтобы любой аналитик имел возможность воспользоваться этой процедурой и интерпретировать полученные результаты.

Описания СОП по практикуемым методам должны не только соответствовать установленному формату, но и включать следующую информацию: основные принципы, оборудование и реактивы, методики расчетов, статистические данные и справочные материалы.

Выбор методов

Для выбора методов существует четыре основных варианта:

- а) стандартные методы: эти методы представляют собой результат интенсивных исследований с вовлечением многих специалистов и лабораторий и уже доказали свою пригодность как самые лучшие из существующих методов, хотя иногда такие методы могут оказаться далеко не новыми. Эти методы подверглись самому тщательному тестированию и валидации;

б) официально принятые методы: использование этих методов лабораториями предусмотрено государственными нормативными документами (фармакопеями, Национальными органами контроля) или рекомендовано международными организациями (ВОЗ). Эти методы также были тщательно валидированы прежде, чем приобрести статус официально принятых методов;

в) методы, рекомендованные в литературе: методы в профильных журналах, которые являются надежным источником информации о новых методологиях и методиках, но к этим методам *следует относиться с осторожностью*, и до их применения на практике они должны быть валидированы самым тщательным образом;

г) методы, предложенные на местах: эти методы разрабатывают и пересматривают непосредственно в лабораториях в результате проведения исследований, целью которых является улучшение или совершенствование исследований или удовлетворение отдельных потребностей или решение конкретных проблем. Они нуждаются в проверке правильности.

Несмотря на самую тщательную проверку пригодности стандартных и официально принятых методов лаборатория контроля качества, планирующая впервые внедрить в практику один из таких методов, организация обязана провести их оценку, чтобы гарантировать приемлемую эффективность.

Необходимо получить ответы на следующие вопросы:

а) Удовлетворяет ли предлагаемое исследование установленному уровню требований, предъявляемых к таким параметрам, как чувствительность, воспроизводимость, правильность и точность?

б) Есть ли для этого соответствующая контрольно-измерительная аппаратура?

в) Обладает ли лаборатория необходимым опытом, чтобы в сжатые сроки внедрить предлагаемый метод, или для этого требуется организовать обучение персонала?

г) Какова стоимость предлагаемого метода?

Таким способом, изготовление обязано обладать личными созданными образцы компании в соответствии с специфике компании. Присутствие исследованию координационно-научно-технической документации следует проследить все без исключения движения в изготовлении, для того чтобы устранить возможность погрешностей. Архивация, подсчет и управление каталога абсолютно всех документов изготовления – база соответствующего документирования абсолютно всех действий в изготовлении. Электронная модель документирования – данное в перспективе значительная вероятность освободиться с прибор бумажный документов и папок с стеллажами в целую стену.

5.2. Управление документами в системе СМК и GMP, их систематизация и анализ

При концепции интегрированной системы менеджмента качества основное значение обретает формирование порядка документации компании. Введение ИСМК никак не обязано приводить к формированию большого числа документов. От этого, в какой степени грамотно установлена концепция документации и деятельность с ней, находится в зависимости точность функционирования ИСМК. Процедура формирования и ведения документации полагают одной с более отвечающих, сложных и трудных проблем при введении концепций менеджмента. Данное связано как с трудозатратностью при исследовании документации, таким образом, и с проблемами присутствия её внедрения в действие.

Создание концепции документации компании даст возможность «соединить» идентифицированные им движения, освободившись от разобщенности и внутренних столкновений среди их участников [230].

Концепция документации нужна для регулировки 2х её элементов: документирования, т.е. составление документации, и их классификация. Протоколирование в организации - данное представление действий управления предприятием, изготовления и контролирования. Иными словами,

протоколирование ИСМК подразумевает установление её фактических элементов - состава, текстуры и нахождения документации. Классификация – данное утверждённый в компании процедура дизайна и оборота документации, содержащий исследование новейших документов, внедрение их в процесс, процедура внесения модификаций в функционирующие документы, надзор документации, процедура распределения документов из числа служащих компании, процедура и сроки сохранения документов, т.е. согласно сущности, развитие движения «Управления документацией». Данная процедура охватывает целую работу компании, готовя её прозрачной равно как для управляющих и служащих, так и с целью абсолютно всех её причастных сторон.

Объем документооборота и степень ее структуризация имеют все шансы меняться в взаимосвязи с масштаба фирмы, вида его деятельность, трудности продукции, числа операций, выполняемых предприятием, и их взаимодействия, компетентности персонала, обстоятельств покупателей и сопричастных краев, а помимо этого глубины, вплотную вплоть до каковой необходимо обосновывать реализация обстоятельств концепции управления. На предприятии АО «Научный центр противомикробных препаратов» действует 4-х уровневая система документации (рис. 5.1).

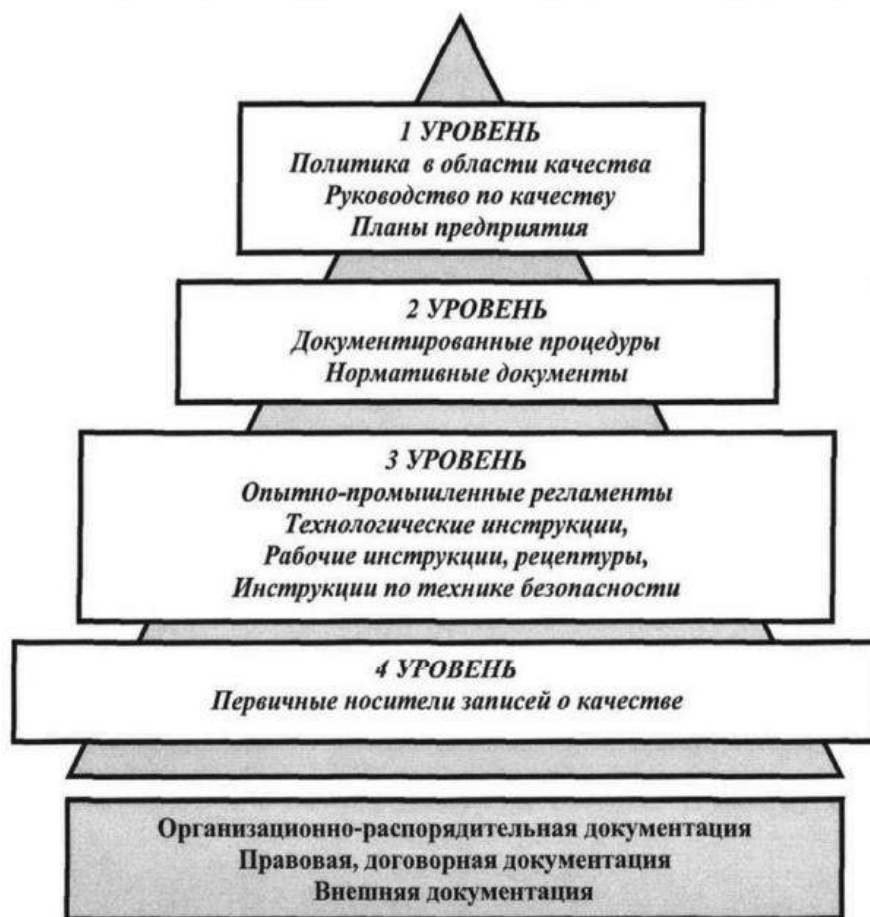


Рис. 5.1. Структура документации АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»

Для исследования концепции документации ИСМК, в первую очередь в целом, следует изучить условия стандартов СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК, предъявляемые к документам (рис. 5.2).



Рис.5.2. Сравнительный анализ требований к документации

Проведенное исследование выявил общность условий к управлению документацией, констатируемых СТ РК ИСО 9001-2016 и Правилом GMP РК,

которые в совокупном случае содержат в себе последующие операции в взаимоотношении документов ИСМК:

- контроль годности документов вплоть до их выхода (принятия);
- установление документооборота и перемен к ним лишь только уполномоченным сотрудником;
- изъятие важных наружных документов с достоверных и регулируемых ссылок;
- распознавание документов с предписанием их вида, даты расписывания, категории принятия;
- оформление и дублирование документов методом, исключаящим появление погрешностей и обеспечивающим полезность к чтению;
- распространение копий из числа причастных пользователей и поддержка их актуальности;
- хранение документов в соответствующих условиях, которые обеспечивают их идентификацию и стремительный отбор;
- предотвращение невольного применения устарелых документов и идентификацию подобных документов, брошенных в каких-либо целях.

Все перечисленные выше условия к управлению документацией ранее предусмотрены и отображены в процессе ПУ-1 «Управление документами», по этой причине основной акцент при исследовании концепции документации ИСМК должен быть выполнен на развитие структуры документов ИСМК.

5.3. Создание структуры документации ИСМК

Другим этапом исследования концепции документации считается стремление установить, каковы вспомогательные документы нужны предприятию с целью формирования результативной интегрированной концепции. С целью этого нами был проанализирован каждый степень существующей текстуры документации АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» для установления, систематизации и классификации абсолютно всех применяемых при функционировании ИСМК

документов, прослеживая их связи и определяя отсутствующие документы с целью возведения общей текстуры документации ИСМК.

I УРОВЕНЬ ДОКУМЕНТАЦИИ – РУКОВОДЯЩИЙ

Документации представленного показателя выявляют принципы, тенденции работы компании, предоставляют единое представление концепции менеджмента компании, определяют административные решения согласно формированию и совершенствованию работы компании на базе рассмотрения данных, а также реализовывают составление плана как актуального цикла продукта, так и работ по тенденциям подразделений.

К данной степени при разработке и введении СМК были причислены стратегия в сфере качества и управление по качеству, хотя этот тип документов никак не учтен стандартом GMP РК, на этот показатель обязан перенести последующие перемены: в соответствии изучения ИСМК следует поменять политическую деятельность в области особенности и руководство в соотношении с качеством в согласовании с данным по политическому деятелю компании и руководство в соответствии с управления, а затем поменять сведения доказательства для предложения их соответствия миссиям и предназначению концепции GMP.

Стратегия компании - это самый акт, что обязан в то же время исполнять условиям правил СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК и по этой причине его следует расширить главными тенденциями и задачами компании, декларируемыми концепцией GMP.

Управление согласно менеджменту – данный акт, в котором доводится представление абсолютно всех действий компании и документации, с поддержкой которых распоряжаются ими и концепцией менеджмента компании в полной степени. Существование этого важного документа вводится только лишь требованиями СТ РК ИСО 9001-2016, по этой причине управление согласно менеджменту обязано, в главную очередность, отвечать СТ РК ИСО 9001-2016, однако при этом непременно необходимо принимать во внимание условия Правилу GMP РК, и кроме того:

- включать данные, описывающую специфику компании, характеризовать ИСМК и сферу её использования;
- применять ссылки на документированные операции ИСМК, назначенные с целью планирования и управления работой, оказывающей большое влияние в качество и защищенность изготавливаемой продукта;
- охватывать используемых сегментов правил СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК;
- описывать идентифицированные движения ИСМК, процедура их реализации и взаимодействия среди собою.

Проекты компании – это документы, в каковых установлены миссии и проблемы согласно абсолютно всем тенденциям работы, направленные в её усовершенствование, определены сроки и ответственные исполнители. Создание и осуществление проектов предусматривается в большей степени условиями стандарта СТ РК ИСО 9001-2016, однако с учетом условий Стандарта GMP РК следует составлять проект обучения персонала и проект выполнения внутренних аудитов, а кроме того к ранее существующим в рамках ходовой концепции СМК планам расширить план согласно проведению валидации.

II УРОВЕНЬ ДОКУМЕНТАЦИИ - МЕТОДИЧЕСКИЙ

Документация этой степени предполагают собою координационно-техническую базу ИСМК и определяют нормативы, разрешающие корректировать работа компании.

Законодательная документация определяют основы и качества, затрагивающие конкретных типов работы либо их итогов. В АО НЦ ПП на основе ИСМК законодательные документации презентованы инструкциями, индустриальными аспектами и фармацевтическими ссылками.

Документированные операции ИСМК включают абсолютное и полное представление действий, функционирующих в компании, а кроме того определяют очередность операций, руководствоваться которой следует с целью

точного осуществления работы компании. В зависимости от содержащихся условий они разделяются в общесистемные и специализированные.

Общесистемные операции – это операции, устанавливающие методы работы, единой для двух концепций, на базе связей и очередности скоординированного взаимодействия сотрудников, подразделений, данных, промышленных средств и иных компонентов с целью прибавления значения.

Специализированные операции – это операции, регламентирующие процедура реализации работы либо движения только лишь в рамках определенной концепции менеджмента [231].

В АО «Научный центр противомикробных препаратов» документирование данных определены правилами организации. На основании всестороннего рассмотрения обстоятельств Правил GMP РК была определена потребность исследования общесистемных условия компании в основе реализуемых условий компании СМК с учетом специальных аспектов GMP. Данные типы деятельности и процесса, которые никак не предусмотрены СТ РК ИСО 9001-2016, однако которые неукоснительны для регламентации в Правилах соответствующей производственной практики (GMP), принятый указом МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392, и наоборот, станут пересмотрены в специализированных правилах компании. Итоги выполненной деятельности презентованы в таблице 5.1.

Согласно сведениям проделанного рассмотрения изменению должны быть подвергнуты 7 общих системных правил компании, без изменения остается 6 специализированных правил компании, а кроме того следует создать 5 специализированных правил компании.

Таблица 5.1 – Мероприятия по интегрированию документированных процедур

№ п/п	Обозначение	Наименование	Статус стандарта предприятия	Перечень мероприятий
1	2	3	4	5
1	СТП И.4-02-2016	ИСМК. Управление документами	Общесистемный стандарт предприятия	Актуализировать в связи с пересмотром имевшейся структуры документации и описать порядок действий в отношении вновь вводимых документов или указать соответствующие ссылки
2	СТП И.4-03-2016	ИСМК. Управление технической документацией.	Общесистемный стандарт предприятия	Установить порядок управления следующей технической документацией: промышленными регламентами, спецификациями, инструкциями по отбору проб, проведению испытаний, работе с лабораторными животными
3	СТП П.4-04-2016	ИСМК. Управление записями о качестве.	Общесистемный стандарт предприятия	Разработать формы записей, которые необходимо вести согласно GMP, установить порядок управления ими, включая периодичность заполнения и ответственный за эту работу персонал
4	СТП П.4-05-2017	GMP. Работы по контрактам	Специальный стандарт предприятия	Установить порядок составления, согласования и контроля за выполнением контрактов на производство и проведение анализов; предусмотреть четкое определение ответственностей и прав обеих сторон во избежание разночтений способных нанести ущерб качеству продукции

1	2	3	4	5
5	СТП.6-01-2016	ИСМК. Управление человеческими ресурсами. Подбор, подготовка и обучение персонала	Общесистемный стандарт предприятия	Изменение титульного листа
6	СТП II.6-02-2017	GMP. Правила личной гигиены персонала	Специальный стандарт предприятия	Разработать правила соблюдения личной гигиены персоналом, включая процедуры регламентирующие требования к состоянию здоровья, соблюдению гигиены и порядка ношения одежды персоналом, установления порядка и периодичности медицинского освидетельствования персонала, а также допуск в производственные помещения и зоны контроля.
7	СТП II.6-03-2017	GMP. Порядок управления производственными, складскими помещениями и помещениями контроля качества	Специальный стандарт предприятия	Предусмотреть классификацию помещений, установить требования к ним, а также порядок допуска в них при необходимости посетителей и/или необученных сотрудников. Определить порядок уборки помещений, дезинфекции, дератизации, порядок микробиологического мониторинга и контроля параметров производственной среды, установить ответственность и частоту проведения.

1	2	3	4	5
8	СТП И.6-04-2017	GMP. Эксплуатация производственного и аналитического оборудования.	Специальный стандарт предприятия	Установить порядок обслуживания, ремонта и эксплуатации технологического оборудования и инженерных систем, очистки и дезинфекции технологического оборудования, а также установить порядок поверки и калибровки средствами для мониторинга и измерений
9	СШИ.7-01-2012	СМК. Порядок проведения работ по анализу требований потребителей.	Специальный стандарт предприятия	Оставить без изменений
10	СТПП.7-02-2012	СМК. Проектирование и разработка. Разработка новых видов продукции.	Специальный стандарт предприятия	Оставить без изменений
11	СТП И.7-03-2016	ИСМК. Управление закупками. Порядок оценки и выбора поставщиков.	Общесистемный стандарт предприятия	Изменение титульного листа

1	2	3	4	5
12	СТП П.7-04-2017	ИСМК. Верификация закупленных продуктов. Входной контроль сырья и материалов.	Общесистемный стандарт предприятия	Дополнить требования к приемке исходных материалов, включающие проверку целостности тары, упаковки и пломб, соответствие между данными в накладной и маркировкой поставщика, установить порядок выдачи упаковочных материалов и возврату неиспользованных упаковочных материалов на склад, а также дополнить требованиями к порядку складирования продукции – предусмотреть карантин.
13	СТП И.7-05-2017	ИСМК. Управление производством.	Общесистемный стандарт предприятия	Осуществить разделение на производство лекарственных средств для животных и средств защиты растений, дезинфицирующих средств; предусмотреть технические и организационные меры для предотвращения перекрестного загрязнения и проверку их эффективности; установить порядок проведения валидации при изменениях в технологии, включая любые изменения оборудования или веществ и материалов, способные повлиять на качество продукции и/или на воспроизводимость процесса, и демонстрации пригодности новых технологий для серийного производства.

1	2	3	4	5
14	СТПП.7-06-2017	GMP. Рекламации и отзыв продукции	Специальный стандарт предприятия	Описать порядок рассмотрения рекламаций и принятия решений по ним, а также процедуру быстрого и эффективного отзыва с рынка дефектной или предположительно дефектной продукции; установить порядок действий с возвращенной продукцией
15	СТПИ.8-01-2016	ИСМК. Внутренние проверки	Общесистемный стандарт предприятия	Расширить цели проведения внутреннего аудита на предприятии; пересмотреть формы документов и записей, отражающих порядок и результаты проведения внутренних аудитов
16	СТП П. 8-02-2017	ИСМК. Мониторинг и измерение продукции.	Общесистемный стандарт предприятия	Установить порядок проведения внутрипроизводственного контроля и контроля окружающей среды; предусмотреть валидацию методик испытаний, детализировать порядок отбора проб и проведения испытаний; ужесточить порядок выпуска готовой продукции на рынок.
17	СТП П.8-03-2016	ИСМК. Управление несоответствующей продукцией.	Общесистемный стандарт предприятия	Изменение титульного листа

1	2	3	4	5
18	СТП П.8-04-2016	ИСМК. Корректирующие и предупреждающие действия.	Общесистемный стандарт предприятия	Изменение титульного листа

III УРОВЕНЬ ДОКУМЕНТАЦИИ - ОПЕРАТИВНЫЙ

Эффективная степень документации гарантирует присутствие на компании регламентированных режимов реализации единичных типов работы. Задача документации данного типа обеспечить персоналу данные, требуемую с целью исполнения его функций, снижения вероятности появления погрешностей при произносимой коммуникации, и кроме того воспроизводимость разного типа дел и взаимозаменяемости персонала.

К документам данного степени принадлежат промышленные регламенты, технологические указания, спецификации и присутствие потребности указания в единичные процедуры.

Промышленный регламент, технологическая руководство и установка согласно упаковке – документы, характеризующие все без исключения применяемые начальные использованные материалы и процедуры согласно изготовлению и упаковке.

Инструкция - это документы, включающие предписания согласно осуществлению единичных типов действий (к примеру, отбору проверок, проведению тестирований).

Спецификация - это акт, детально объясняющий условия, каким обязаны отвечать штат, спецоборудование, технические системы, здания, отделанный продукт либо сырьевые материалы и использованные материалы, применяемые либо получаемые в ходе изготовления. Спецификация включает аспекты с целью оценки качества [232].

Для предоставления соответствия этого степени документации условиям ИСМК АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» необходимо совершить последующие действия:

1. Сформировать в соответствии с целой номенклатуре выпускаемой продукта индустриальные регламенты, а имеющиеся экспериментально-индустриальные регламенты изменить в соотношении с критериями типовой GMP РК. С учетом этого, что АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» принадлежит к компаниям небольшого бизнеса, в индустриальные

регламенты необходимо ввести указания согласно упаковке, внутрипроизводственному контролированию и контролированию окружающей среды.

Производственный регламент обязан устанавливать все без исключения начальные и паковочные использованные материалы и процедуры согласно изготовлению и упаковке продукта и содержать последующие сегменты:

- сведения о продукции, в котором указывается название, применяемые сырьевые материалы, состав ингредиентов лекарственного средства и выход готового продукта;
- технологическое руководство, в которой предоставляется детальное представление научно-технического движения;
- инструкция согласно упаковке, в которых указывается процедура упаковки продукта, в том числе список паковочных использованных материалов, химический состав, способы применения лекарств, описание воздействия на организм и т.д.
- указания в соответствии внутрипроизводственному контролю и независимому контролю качества.

2. Сформировать предписания в соответствии с выбору испытаний и исполнения тестирований, а помимо этого предписания в соответствии с занятию с лабораторными животными.

Указания согласно отбору проверок обязаны включать: способ с предписанием периода изготовления и типа контролирования (входной, выходящий), роль отбора проверок, число отнимаемых проверок с учетом репрезентативности подборки; список применяемого оснащения и инструментария, в том числе вид и характеристику тары с целью отбора проверок; предписания согласно распределению выделенной проверки, её маркировке, методу передачи, обстоятельствам сохранения; предписания в специализированные мероприятия предосторожности.

Указания, согласно проведению испытаний обязаны содержать: название периода контролирования и/или признака; представление технологии

контролирования; применяемое спецоборудование; штат, исполняющий эту процедуру; применяемые реактивы; образцы расчетов, какие следует осуществить; аспекты с целью принятия постановления; мероприятия предосторожности при исполнении операции.

Инструкции согласно работе с лабораторными животными обязаны учитывать систему обслуживания и контролирования за животными с целью предоставления их годности к применению согласно предназначению, маркировку животных, и кроме того фактическое формирование события деятельность с ними.

3. Создать в соответствие с условиями правил GMP РК спецификации на начальные и паковочные использованные материалы, и кроме того на отделанную продукцию на базе функционирующих рецептов. В спецификациях должны быть показаны все без исключения аспекты предмета (использованного материала либо отделанной продукта), согласно которым контролируется его качество, подробно изображены условия, которым обязаны исполнять объекты, предоставлены ссылки на способы контролирования этого аспекта объекта либо приведены напрямую способы контролирования, в случае если они никак не очень большие.

IV УРОВЕНЬ ДОКУМЕНТАЦИИ - РЕГИСТРАЦИОННЫЙ

При исполнении, прогнозе, рассмотрении действий, а кроме того управлении ими появляются записи, в том числе регламентированные эталонами компании. Записи - своевременные отчетные сведения о свойстве исполняемых работ. Это особенный тип документов, развивающий основу справедливых и правдивых сведений, доступных рассмотрению и статистической обработке. На основе рассмотрения данных сведений берутся постановления о совершенствовании работы.

Сопоставив комплекс аналогичного семейства доказательств, установленный Шаблона GMP РК, с реализуемыми в рамках СМК записями, было определено наличие необходимых записей в интегрированной концепции менеджмента (табл. 5.2).

Таблица 5.2 – Интеграция записей

№ п/п	Записи, предусмотренные Стандартом GMP РК	Аналог записи в действующей СМК
1	2	3
1.	Программа обучения	План повышения квалификации Программы подготовки и повышения квалификации специалистов
2.	Протокол обучения	Удостоверения, свидетельства о повышении квалификации, дипломы о профессиональной подготовке, журнал регистрации инструктажа на рабочем месте, протокол итогового занятия.
3.	Документы по поверке	План поверки Свидетельство о поверке
4.	Требования к поставщикам	Реестр поставщиков
5.	Протокол приемки исходных, упаковочных и печатных материалов	Паспорт входного контроля сырья и материалов
6.	Разрешение на использование упаковочных/печатных материалов	Необходимо разработать
7.	Протоколы проведения испытаний (лабораторные журналы)	Производственные журналы Книги показателей качества препаратов
8	Результаты проверки массы и объема выданного вещества	Книги учета химического сырья и учета мицелля
9.	Регистрация отклонения выхода продукции	Маршрутные листы
10.	Разрешение на реализацию готовой продукции	Необходимо разработать
11.	Протоколы работы с лабораторными животными	Необходимо разработать
12.	Протокол контроля правильности выполнения печатных операций	Необходимо разработать
13.	Протокол возврата продукции в производство с упаковки	Журнал учета забракованной и повторно предъявляемой продукции
14.	Протокол расследования рекламаций	Протокол комиссии по анализу причин несоответствий

1	2	3
15.	Протоколы внутрипроизводственного контроля	Протокол проведения проверок постоянно действующей комиссии по контролю за качеством продукции
16.	Протоколы контроля окружающей среды	Необходимо разработать
17.	Протокол на серию продукции	Необходимо разработать
18.	Протокол на упаковку серии продукции	Необходимо разработать
19.	Протокол уничтожения неиспользованных печатных упаковочных материалов	Необходимо разработать
20.	Протокол оценки риска при переработке и повторном использовании	Необходимо разработать
21.	Отчет по отзыву продукции с рынка	Необходимо разработать
22.	Протокол действий с возвращенной продукцией	Необходимо разработать
23.	Протоколы валидации методик испытаний и технологических процессов	Необходимо разработать
24.	Журналы использования оборудования и производственных площадей	Необходимо разработать
25.	Программа самоинспекции	График внутренних проверок Программа внутренних проверок
26.	Протокол по результатам самоинспекции	Акт проверки
27.	Протокол корректирующих действий	План корректирующих и предупреждающих действий

С целью предоставления полного функционирования ИСМК следует создать, кроме ранее существующих, ещё 13 записей.

БАЗОВЫЙ УРОВЕНЬ ДОКУМЕНТАЦИИ

Основную степень подставляет базис работы каждого компании и создается с последующих типов документации:

- *организационно-распорядительная документация;*

С целью реализации собственной работы предприятием разрабатывается главный акт – устав предприятия. В статусе организации выражена цель – назначение компании, установлены её ключевые разновидности работы и из-задачи. В базе статута управление устанавливает и заявляет координационную текстуру, что в соответствии с СТ РК ИСО 9001-2016 обуславливается равно как «разделение обязательств, возможностей и формирование взаимного действия среди сотрудниками». Отталкиваясь с этого установления, в Утверждениях о составных отделах из-за любым с их фиксируются определенные проблемы и деятельности, формируются обязанность управляющего из-за их осуществление и его возможности в утверждение административных заключений в рамках исполняемых отделов действия. Затем составляется настоящее график, и в определенных Официальных практических руководствах формируются обязанность, возможности и взаимного действия работников отделов [233].

В структура организационно-распорядительной документации включают подобные не меньше значимые документы как указы и постановления управления компании, должностные записки [234]. Эта вариация документов узаконивает единичные административные постановления, принимаемые внутри компании, нацеленные как на урегулирование связей изнутри компании, так и формирование и/или фиксирование ответственности и возможностей в отдельности приобретенных моментах.

- договорная документация регулирует отношения с наружными поставщиками и потребителями;

- *правовая документация;*

Правовые документы содержит адвокатские документы, предоставляющие возможность предприятию реализовывать собственную работу и устанавливающие условия функционирующего казахстанского законодательства, которые предприятие должна осуществлять при исполнении собственной работы.

- *внешняя документация;*

Организация осуществляет деятельность и разрабатывает собственные внутренние нормативные и промышленные документы в соответствии с условиями внешних нормативных документации.

Наружные законодательные записи включают определенные в интернациональном, областном и/или муниципальном степенях условия (общепризнанных мерок) к продукта, действиям её изготовления, способам её тестирований (контролирования, замеров, рассмотрения), индустриальной сфере, распланировке и нахождения комнат, обеспечиванию защищенности работы и защиты находящейся вокруг сферы и другие. Предъявление требований к данным документации Центра должно обязательно, без пререкания выполнять.

На этом уровне документации в взаимосвязи с введением интегрированной концепции следует переоценить утверждения о подразделениях и официальные указания с целью внесения обязательств и ответственности, предусмотренных Стандартом GMP РК.

С целью результативного менеджмента в работе каждого предприятия множественные информативные потоки соединяются в контролируемую концепцию документации. Подобного рода концепция содействует увеличению открытости компании и создает её прозрачной как с целью самих служащих, так и с целью абсолютно всех причастных сторон компании. Пронизывая все без исключения степени управления предприятием, документы интегрируют разнообразные разновидности работы в общую концепцию, что гарантирует результативное деятельность концепции менеджмента компании (рис. 5.3).



Рис.5.3. Систематизация документации интегрированной системы менеджмента качества АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»

Созданная концепция документации и её деятельность фактически отображено в общесистемном стандарте компании СТП П.4-02-2006 «ИСМК. Управление документацией» (Приложение 4).

Выводы по 5 главе:

1. Проведен анализ предъявленных к требованию документациям, указанных в требованиях СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК.
2. Проведен анализ используемых система документов СМК и сформулированы меры по интегрированию документации.
3. Создана схема документации интегрированной системы менеджмента качества АО «Научный центр противинфекционных препаратов», указанная управляющим, методологическим, операционным, регистрационным и основными уровнями.
4. Создана общая концепция документооборота, являющаяся нормативно-организационной основой работы и регулярного совершенствования функционирования организации.
5. Создана комплексная система стандарта Центра ДП-01 «Управление документацией», СТП П.4-02-2006 «ИСМК. Управление документацией».

ГЛАВА 6. РАЗРАБОТКА МЕТОДОЛОГИИ ПРОВЕДЕНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО АУДИТА ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ISO И GMP

6.1 Разработка системы аудита на предприятии

С целью доказательства соблюдения законов GMP рекомендовано осуществлять проверка либо самоинспектирование. В связи с полнее и проблем отличают последующие разновидности самоинспектирования либо аудитов качества:

- проверка исполнения условий стереотипов в области качества в компании;
- проверка концепций изготовления;
- проверка действий;
- контроль в разрезе типов продукта;
- проверка согласно структурным подразделениям;
- анализ документации с целью контроля;
- контроль в взаимосвязи с трудностями;
- проверка «поход согласно предприятию»;
- проверка поставщиков/контрактных учреждений.

В документах согласно GMP попадаетея определение «Самоинспектирование либо аудиты качества». С одной стороны данное – один и в таком случае ведь, однако с иной края данное равно как бы 2 различных координационно-методичных расклада.

Самоинспектирование согласно сути – репетиция официального освидетельствования. Его задача: опередить официального инспектора, отметить и поправить отличия с условий GMP, какие в ином случае обнаружили бы отображение в его докладе о обследовании. В соответствии с этим упор зачастую производится в выполнение служебных законов и условий, в главную очередность – в контроль присутствия и уровня

выполнения СОП компании. По другому изъясняясь, в существенной доли самоинспектирование вынашивает исправительный, профессиональный вид.

В процессе самоинспектирования присутствие раскрытия недочетов устанавливается корневая фактор: недостаток концепции (СОП) либо её несоблюдение. Данные элемента никак не настолько важны с целью официозного освидетельствования, однако значимы с целью самоинспектирования.

Цель аудита качества – обнаружить небольшие зоны концепции качества в целях её поддержания. По другому изъясняясь, его сущность обширнее, нежели контроль соблюдения законов GMP. В отличие с самоинспектирования вид аудита качества никак не исправительный, а учено-координационный, т.е. похожий к БОГ. В его рамках никак не устанавливается проблема: «кто именно виновен»? Взамен данного дискусируются мероприятия, требуемые с целью этого, для того чтобы ликвидировать выявленное низкое роль. Вследствие этому раскладу проверка свойства никак не формирует обстоятельств с целью утаивания обнаруженных проблематичных областей деятельность, то что увеличивает его результативность.

Иная отличительная черта аудитов свойства заключается в том, что с целью их выполнения зачастую привлекаются сторонние специалисты – ограниченные эксперты в собственных сферах, к примеру, в технологические процессы изготовления, в способах рассмотрения, в микробиологии и т.п.

Как показывает практика, внутренняя инспекция оказывает большую помощь в выявлении недочетов до прихода официальных инспекторов. Согласно данному обстоятельству самоинспектирование и внутренняя проверка свойства зачастую используются равно как синонимы. В практике самоинспектирования имеют все шансы применяться документы ISO согласно концепциям качества, согласно аудиту и др. Тем не менее, не необходимо совмещать аудиты концепций качества согласно ISO 9000 и

аудиты согласно GMP. Следует в особенности выделить, то что аудиты согласно ISO 9000 никак не меняют сертификации согласно GMP.

Аудит качества может быть извне, что считается продолжением внутреннего аудита, несмотря на то, что возможны различаться их результаты, оба проверки действуют во благо целям и задачам компании.

Образцом наружного аудита считается проверка генпоставщиков материала и начальных использованных материалов. Изготовитель фармацевтических средств зачастую приобретает АФИ и прочие начальные использованные материалы посредством арбитров, при этом производители использованных материалов ему никак не знакомы. В руководстве ЕС согласно GMP, (п. 5.26) уточнено: «Начальные использованные материалы обязаны закупаться только лишь у одобренных генпоставщиков, отмеченных в определенных спецификациях, и, согласно способности, напрямую у изготовителя». Данное значит то, что компания-изготовитель обязана понимать собственных генпоставщиков и ему необходимо непосредственно трудиться с ними. Отвечающим за труд с поставщиками АФИ, субстанций, применяемых в качестве материала и иных начальных использованных материалов считается Уполномоченное лицо согласно GMP.

В линии служебных документов применяется последующая систематизация аудитов качества:

- проверка первой стороны – проверка (внутренний проверка);
- проверка второй стороны – контроль партнеров либо партнерами (внешний вид проверка);
- проверка третьей стороны – контроль, самостоятельная с 1 и 2-ой, к примеру, страной либо негосударственным сертификационным органом.

Аудит означает инспекцию, однако способен обозначать различные предмета.

В Австралии – данное служебное контроль со стороны TGA.

В иных вариантах данное вариация самоинспектирования с упором в отбор незначительных зон в концепции качества и в некоторых случаях с

привлечением профессионалов со стороны. В 3 вариантах данное выражение самоинспектирования – контроль самостоятельными специалистами

Самоинспектирование – один с базисных условий GMP. В работы свойства компании акцентируют 2 ключевых тенденции: надзор качества и предоставление самоинспекции. В первоначальный случае главным инструментом считается контрольная лаборатория, в 2-ой – категория самоинспектирования. Самоинспекция – обязательная процедура контроль своей деятельности.

Понятие о самоинспектировании существовало ранее в 1-ой редакции плана международных законов GMP, созданный в рамках ВОЗ в 1967 г. С целью сопоставления – определенные прочие значимые сегменты GMP, к примеру, ратификация, возникли существенно позднее. Поначалу в тексте ВОЗ состояние о самоинспектировании интерпретировалось как необязательный вид. Подобная определение была установлено в связи с тем, что в законах GMP США 1963 г., когда основывался план вопрос..

В последующем, навыв европейских государств и США продемонстрировал продуктивность самоинспектировании в области GMP. В дальнейших версиях международных законов GMP (ВОЗ, ЕС, PIC) самоинспектирование передалось с ряда советов в группу неотъемлемых условий.

Но и в сегодняшний день период в законах GMP США это условие не имеется. Тем не менее, в служебных обследованиях компаниях сферы лекарственного производства, американские инспекторы в неотъемлемом режиме проводят проверку присутствия самоинспектирования. Данный процесс является как единственный образ именуемых «надежд инспектора», т.е. полуофициальных условий, никак не укрепленных нормативно-законными документами.

Таким способом, самоинспектирование – это необходимость подготовки к официальному освидетельствованию. Его задача: отметить и

поправить отличия с условий GMP, какие имели возможность б разглядеть служебные инспектора в период освидетельствования.

При исследованию концепции аудита, наиболее легкий вид – разделение в 6 концепций, в согласовании с главными органами управления согласно GMP. Присутствие концепции аудита акцентируются в последующие первенствующие сегменты:

Концепция «Качество»:

- руководство преобразованиями обстоятельств изготовления;
- следствия конфликтов;
- изоляция и производство серий;
- ежегодный доклад согласно качеству;
- проект валидации;
- надзор качества продукта;
- реконструкция, перерабатывание, анализ возвратов.

Система «Сооружения, здания и спецоборудование»:

- сооружения и спецоборудование, сервис, охрана с проникновения животных;

- руководство изменениями;
- устранение объединенного загрязнения;
- высокая квалификация, сортировка оснащения;
- очищение, ратификация очищения;
- дополнительные (технические) концепции.

Концепция «Использованные материалы»:

- входной надзор, переконтроль, следствия различных отклонений;
- сохранение, распознавание, изоляция;
- надзор отгрузки и документы;
- ратификация концепции компьютеризованного учета.

Система «Изготовление фармацевтических форм»:

- установление, выполнение и протоколирование действий;
- нагрузка частей, распознавание емкостей;

- производство фармацевтических форм, подтверждение спецификаций;

- внутрипромышленный надзор;
- ратификация научно-технических действий;
- руководство преобразованиями.

Система «Тара и маркирование»:

- обследование, сохранение, предоставление и применение этикеток;
- надзор действий упаковки и маркировки, очищения направлений.

Система «Лабораторский надзор»:

- схемы отбора проверок;
- полезность умозаключительной техники;
- ратификация концепций маркетинга лабораторских информации (Laboratory information management system – LIMS);
- создание, ратификация и проверка умозаключительных методов;
- надзор обычных стандартов;
- следствия итогов за границами спецификаций (OOS);
- проект проверки устойчивости, в том числе контроль возможности способов обнаруживать свойства непостоянности (stability indicating methods).

Подобная практическая деятельность разбивки в 6 компонентов (концепций) фармацевтического изготовления приобрела обширное продвижение в США, к примеру, поначалу подобное разделение существовало как предложение с целью планирования и выполнения регуляторных обследований инспекторами FDA. Далее оно перешло в использовании в практике самоинспектирования.

По 2-3 разделам с подобранных концепций ведется полное исследование, затрагивающее в неотъемлемом режиме документацию, сборы сотрудников, валидацию/квалификацию, руководство преобразованиями. Присутствие контролю уделяется особенное интерес взаимодействию среди

структурными подразделениями. Проверка и самоинспектирование ведутся каждый год либо в соответствии с подтвержденному проекту.

Согласно рекомендации ISO 9000:2005 и условиям 9001:2008, Проверка всех без исключения движения СМК возможно разделить в ряд категорий, а непосредственно:

1. Движения единого менеджмента (управляющие либо административные движения). К данной группы как правило причисляют последующие взаимозависимые разновидности работы: создание политики качества предприятия и полнее в сфере качества, изучения рынка (менеджмент), достоверное и эксплуатационное составление плана, разделение ответственности и возможностей, уведомление персонала и предоставление коммуникаций, наблюдение и анализ действий СМК, осуществление рассмотрения со стороны управления, реализация внутренних аудитов, создание исправляющих и предупреждающих операций, исследование информации и непрерывное улучшение.

2. Движения предоставления ресурсами (обеспечивающие либо дополнительные движения). К данной группы причисляют разновидности работы, сопряженные с предоставлением абсолютно всеми типами ресурсов, нужными с целью реализации иных действий: инфраструктуры (здания, спецоборудование, ресурсы коммуникации, автотранспорт и т.д.), данных, производственной сферы, персонала. В каком месте возможно попросту установить входы и выходы, разделить обязанность и создать методы исполнения. В таком случае ведь период, попадаются задачи с их прогнозом, т.к. никак не в абсолютно всех фирмах правильно определяют аспекты балла результативности подобных действий.

3. Движения формирования продукта, в таком случае имеется выход готовой продукции. В данную группу вступают все без исключения движения изготовления: с покупок материала и использованных материалов, вплоть до научно-технических действий изготовления, контролирования

свойства, складирования и отгрузки отделанной продукта покупателю. Разделения действий СМК считается нецелесообразным.

С целью выполнения Аудита, подобная структуризация действий считается комфортной в труде и довольно логичной. Непосредственно по этой причине Аудит становится обязательной стандартной системой, отражается в руководствах ISO согласно концепции и применению процессного подхода с целью концепций менеджмента, доводится в многочисленных публикациях и, в конечном итоге, находится в примечании 1 к п. 4.1 ISO 9001:2008.

Аудит призван основательно дать оценку вероятности продуктивного функционирования любого процесса, а кроме того действительность управления выделиться. В рамках любого хода СМК все без исключения функции написаны в надлежащей практике. Управляющий любого процесса СМК обязан непосредственно соответствовать непосредственности осуществление хода (стадия D), однако и из-за все без исключения прочие рубежи цикла PDCA.

По итогу аудита, возможно сделать заключение о необходимости сосредоточить главный интерес в административных действиях. Присутствие аудита может отчетливо определить операции противоположной взаимосвязи (информативные потоки с и в все без исключения движения СМК), методы исполнения абсолютно всех действий, а кроме того аспекты и способы оценки их результативности.

Аудитом обнаруживаются недостатки в помещении и оснащении, сервисе, управлении преобразованиями, избежания объединенного загрязнения; квалификации, калибровки оснащения; очищения, валидации очищения и дополнительные инженерные концепции.

При проведении Аудита особое интерес уделяется входному контролированию и следствию различных отклонений, а кроме того сбережению, идентификации, карантину и контролированию отгрузки и документации. В концепции «Изготовление фармацевтических

лекарственных форм» Аудитом непременно охватываются подобные движения равно как: внутрипромышленный надзор, выполнение и протоколирование действий, производство фармацевтических форм, подтверждение спецификаций, схемы отбора проверок, ратификация научно-технических действий и руководство преобразованиями.

Кроме этого, Аудированию подлежит весь Концепция «Упаковки и маркировки», в каком месте целиком написан контроль действий согласно упаковке и маркировке

На практике подтверждено, что сведения о будущих проверках побуждает сотрудников придерживаться условия GMP.

Протоколы обследований равно как принцип оформляются немедленно уже после окончания контроля.

Проверка предоставляет вероятность обнаружить просчеты и недоделки, а кроме того оценки продуктивного функционирования любого процесса с целью рассмотрения действительности управления данными действиями.

В АО НЦПП существует проект согласно проведению постоянных внутренних аудитов. Данные контроля включают ключевые процессы изготовления, оказывающие большое влияние в качество (создание, лаборатории, изготовление, базы, поставщики, ратификация и т.д.).

Специалисты по самоинспекции- это обученные и самостоятельные работники, выполняющие работу в разных структурах отделов производства в соответствии условиям GMP.

Все итоги контроля записываются в отчет самоинспекции, в каком месте указываются исправляющие и вежливые воздействия, какие обязаны являться выполнены.

При исследовании концепции аудита в АО НЦПП существовали вновь созданные и составленные СОПы. Самоинспекция велась в первый раз, в соответствии с функционирующим утверждениям SOP-QA-004 «Самоинспекции GMP».

В Научном центре налажена деятельность и противоположная взаимосвязь с заказчиками услуг, учтен процесс согласно урегулированию претензий клиентов, услуг лаборатории либо иных сторон. Согласно итогам внутренних аудитов (ДП – 02-8.2-04-10 – «Внутренний аудит») претензий клиентов на функционирование лабораторий Испытательного центра за минувшие года никак не выявлено. В вариантах раскрытия несоответствий с целью их ликвидации разработана документированная операция ДП – 02-8.3-03-10 – «Руководство несоответствиями».

Если итоги оценки показывают на то, что несоответствующая деятельность может быть повториться, в таком случае незамедлительно приступают к операциям исполнения исправляющих и предостерегающих операций в соответствии с документированным операциям ДП – 02-8.5-06-10 – «Предостерегающие воздействия» и ДП – 02-8.5-05-10 – «Исправляющие действия».

Испытательный орган выполняет повышения эффективности Концепции Менеджмента Качества в следствии выполнения внутренних аудитов, исправляющих и предостерегающих операций в соответствии с документированным операциям. В собственную очередность, Руководитель ИЦ выполняет надзор за исполнением абсолютно всех операций.

В Научном центре имеются и поддерживаются операции:

- ДП 02-4.2-01-10 «Управление документацией»;
- ДП 02-4.2-02-10 «Управление записями»;
- ДП 02-8.2-04-10 «Внутренний аудит»;
- ДП 02-8.3-03-10 «Управление несоответствиями»;
- ДП 02-8.5-06-10 «Предупреждающие действия»;
- ДП 02-8.5-05-10 «Корректирующие действия»;
- ДП 02-5.6-07-10 «Анализ со стороны руководства»;
- МИ 03-4.2-01-10 «Порядок разработки инструкций»;
- РИ 03-6.4-02-10 «Санитарно-гигиенические правила лабораторий

Научного центра»;

- РИ 03-6.4-01-10 «Управление безопасностью и охраной труда».

Руководство по качеству с заинтересованно, чтобы Руководитель Испытательного центра время от времени в соответствии с заранее определенным графиком и операцией ДП 02-8.2-04-10 «Внутренний проверка» ведутся внутренние аудиты работы, контролировал соотношение условиям Концепции Менеджмента и нынешнему стандарту СТ РК ИСО 9001-2016. Проект внутреннего аудита включает все без исключения компоненты Концепции Менеджмента, в том числе работа согласно проведению испытаний.

Менеджер согласно качеству несет обязанность за составление плана и систему ревизий в согласовании с подтвержденным графиком и условиям эталона. Подобные аудиты ведутся 1 один раз в год с приготовленным и грамотным персоналом, и в случае если дают возможность средства, являться самостоятельным с контролируемой работы.

6.2. Разработка методологии проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP

При осознанном раскладе к введению и формированию концепций управления непременно появляется потребность баллирования и её деятельности. К одному из лучших результативных и известных способов баллирования деятельности концепции управления считается осуществление внутренней проверки, так как, подобный процесс обязывает создания собственных требований, показывающими соответствующую деятельность изготовления фармацевтических препаратов (GMP) и определяющими условия концепции управления качества. Результативно организованный и осуществляемый знающими проверяющими изнутри проверку делается эффективным предметом предоставления деятельности и улучшения концепции упарвления, кроме того заключения разнообразных индустриальных трудностей. Получаемая в ходе внутреннего аудита сведения предназначается базой для рассмотрения управлением уровня соответствия

абсолютно всех нюансов работы компании определенным условиям. В частности, фактическим итогом проверки изнутри считается регулярный обзор угроз изготовления любую степенях менеджмента движения, сокращение числа расхождений в пути технического течения, унификация видов одного действий с целью различных технических периодов в размахах компании [235, 236].

В текущие дни соответствие стереотипов концепций управления и растущая стремление к объединению сведений концепций обозначают вероятность осуществлении сочетанной проверки.

Анализ способностей выполнения комбинированного аудита интегрированной концепции менеджмента качества рационально начать с исследования условий, предъявляемых к внутреннему аудиту правилам СТ РК ИСО 9001-2016 и к самоинспекции правилам GMP РК (рис. 6.1).

Сопоставление условий выявило сходство условий правил СТ РК ИСО 9001-2016, предъявляемых к внутреннему аудиту, с условиями правил GMP РК к самоинспекции. Подобным способом, при исследовании и введении интегрированной концепции менеджмента качества компании целесообразным считается создание единой документированной операции согласно комбинированному аудиту, рассматриваемое требование 2-ух законов, определяющей последовательность действий присутствие проведении соединенного проверки и определяющей комплектацию бумаг, соответствующих контролю

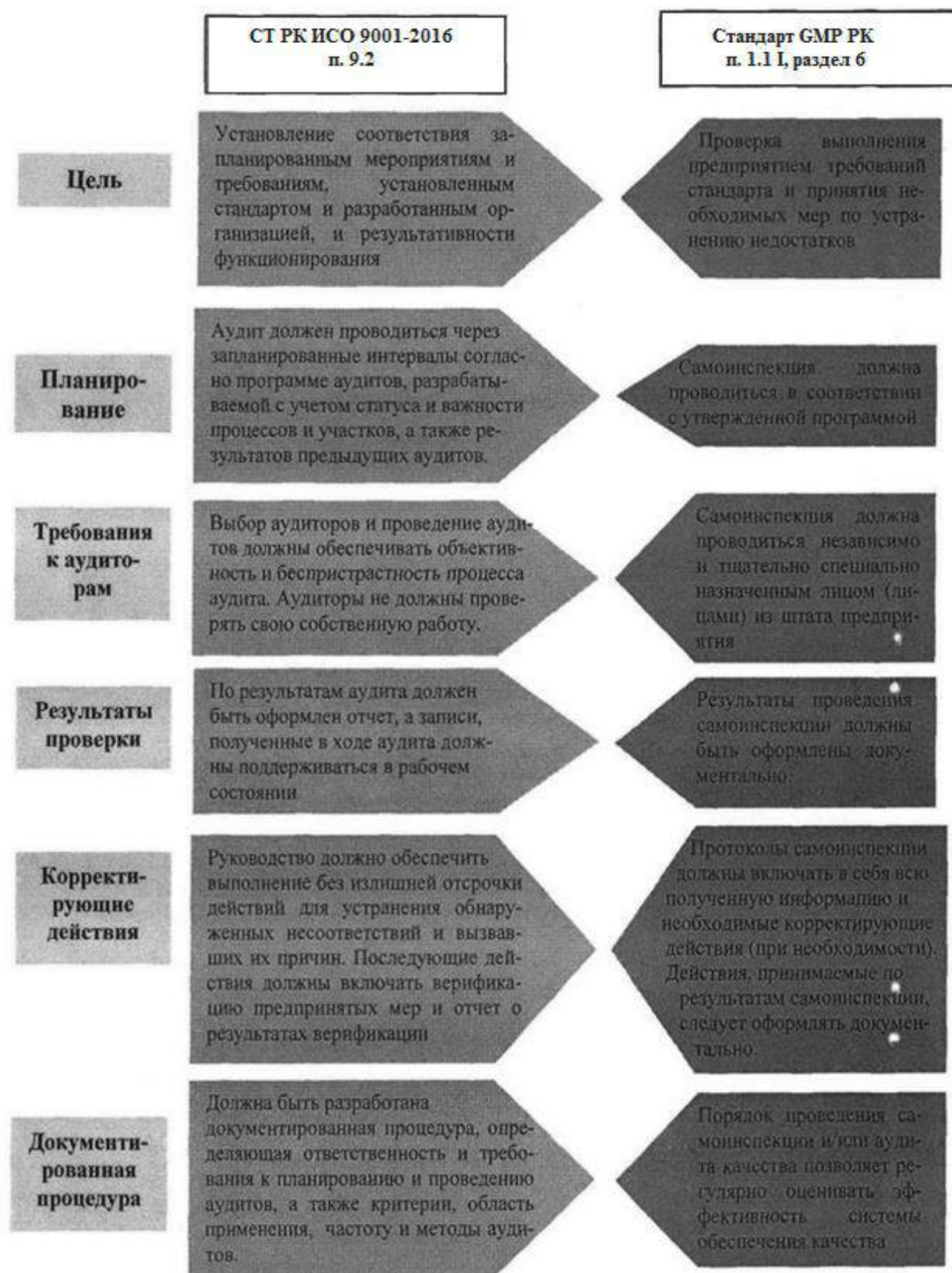


Рис. 6.1. Сравнительная характеристика предъявляемых требований к внутреннему аудиту и самоинспекции

Процедура фирмы и исполнения проверки концепции управления свойства показывает в условиях ISO 19011-2013 «Управляющие предписания согласно проверке концепций управления», а самоинспекции - приказу МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392 «О утверждении надлежащих фармацевтических практик». Несмотря на то данные 2 правил в большой степени нацелены на исполнения внешних проверок с интересующей 3-ей края, их в равной степени допустимо использовать с мишенью строительства обычных порядков исполнения внутренней проверки концепции управление свойства и самоинспекции, какие в дальнейшем обладают все без исключения возможности подправляющей в взаимосвязи с размеров, характерные черты и сложившейся деятельности управления конкретного фирмы. На базе операций внутреннего аудита и самоинспекции с учетом отличительных черт, свойственных любой из них [237, 238, 239, 240], был предоставлен дальнейший процесс исполнения сочетанной проверки – формирование проекта сочетанных проверок, организация проверок, изготовления к проверке, раннее совещание, приобретение подтвержденной проверки, формирование решений проверки, заканчивающее собрание, развитие отчета в соответствии с проверкой, формирование и проверка исправляющих операций (рис. 6.2). Мы далее проведем анализ всех сведений мера более подробно учитывая обстоятельств 2-ух требований.

Составление плана сочетанных прверок. Проверки намечаются таким методом, с целью этого для того чтобы любая процесс или процедура, а помимо этого каждое отдел, деятельность коего оказывает большое влияние в свойство и защищенность провианта, существовали проверены в течении 1-го годы. Повторяемость и продолжительность исполнения проверок создается учитывая размеров и числа фирмы, объема трудов и числа проверок, ассортимент выпускаемой препаратов, статуса и важности регулируемых видов деятельность, а кроме того обладающих роль либо возможных трудностей.

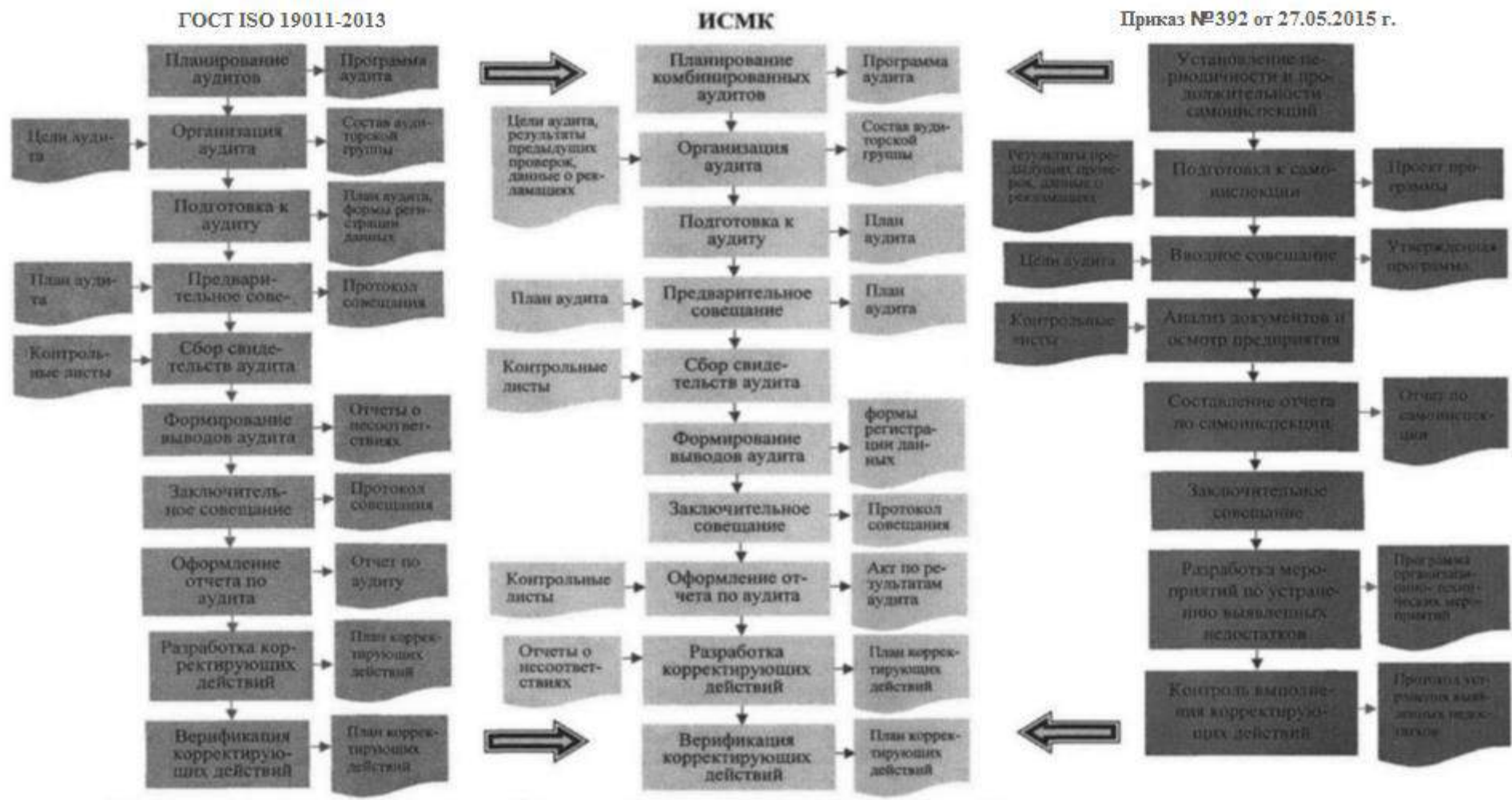


Рис. 6.2. Алгоритм действия соединенной проверки объединённых процессов управления качеством

При составлении плана проверок изнутри возникает необходимость определять конкретные области проверки, какие должны являться внедрены в надзор. В этой связи возникает необходимость выбора: реализация проверок операций или отделов. С данной целью нами были проанализированы достоинства и минусы данных 2-ух подходов (табл. 6.1) [241].

Исследовав слабые и сильные стороны любого из перечисленных выше подходов, в особенности для малых и средних компаний, характеризующихся невсеобъемлемостью различных типов ресурсов, предполагается в рамках сочетанного аудита ИСМК осуществлять аудиты действий в пределах единичных подразделений, при этом в протяжении года обязаны быть проверены все без исключения идентифицированные в компании движения в любом подразделении.

В процессе аудита процессов специалисты обязаны изучить средства (спецоборудование, использованные материалы и персонал), применяемые с целью изменения входов в выходы, производственную сферу, используемые способы (документированные операции, указания), и кроме того разнообразные измеряемые характеристики, определяющие деятельность процесса (рис. 6.3) [242].

Результаты составления плана оформляются проектом проектов, выявив больше правлением фирмы (рис. 6.4).

Таблица 6.1 - Сравнение двух подходов к организации аудита

Подход к организации аудита	Критерии оценки	
	Недостатки	Преимущества
Аудит процесса	<ul style="list-style-type: none"> - Отсутствие в отдельных случаях связи выделенных процессов с существующей организационной структурой; - Сложность/ трудоемкость при планировании и организации аудита; - Зачастую прохождение процесса сквозь различные подразделения/ охват процессом связанных фрагментов деятельности различных подразделений; 	<ul style="list-style-type: none"> - Получение четкого представления о том, как формируется результат процесса, как внутри процесса происходит управление соответствием результата заданным требованиям; - Узкая специализация аудита вследствие направленности на один или несколько взаимосвязанных процессов; - Информативность в совершенствовании аудируемого процесса; - Оптимизация деятельности аудиторов
Аудит подразделения	<ul style="list-style-type: none"> - Отсутствие полноты получаемой о системе менеджмента информации вследствие проверки отдельных элементов / фрагментов; - Отсутствие всей необходимой информации для анализа причин возникновения проблем и поиска способов их устранения; - Собранные данные могут характеризовать только отдельные, не связанные между собой фрагменты СМК, что затрудняет получение достаточно надежных заключений о системе в целом. 	<ul style="list-style-type: none"> - Не требуется предварительная идентификация процессов и привязка их к организационной структуре; - Простота планирования, организации и координации проведения аудита.

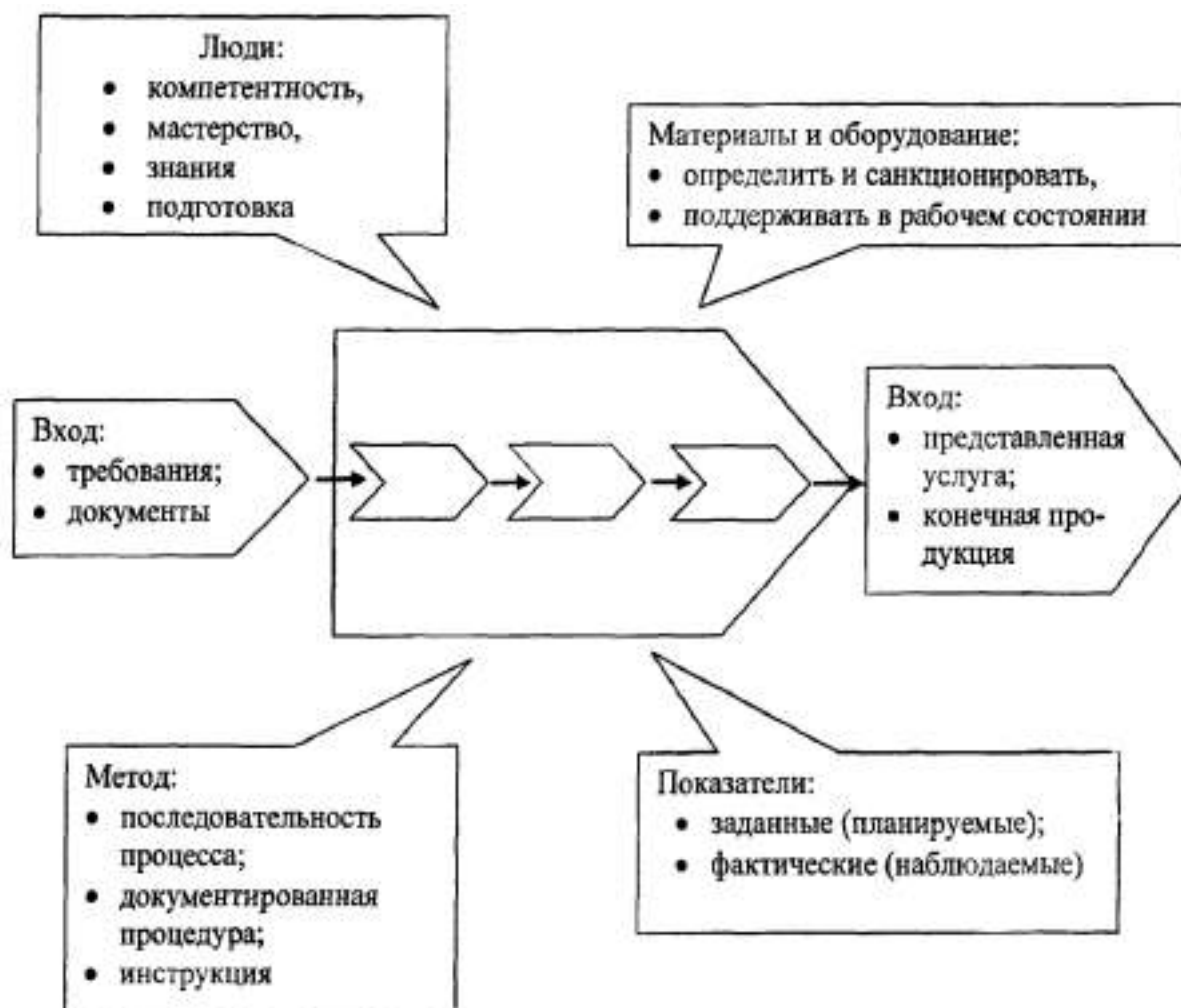


Рис. 6.3. Контролируемые элементы движения

Координирование проверки. Процесс проверки начинается руководителем с конкретной проверяющей категории. С целью каждой проверки необходимо определить задачи, область и нюансы проверки, какие должны соответствовать сущности сочетанной проверки и обеспечивать контроль оставления совершенно абсолютно всех обстоятельств, предъявляемых к объединенным условиям. В основе конкретных полнее, области и показателей проверки формируется проверяющих категории, численный и опытный состав которой пребывает в связи с объема и проблемы проверок. Наличие формирования проверяющей категории должны придерживаться принципа самодостаточности: эксперты совсем никак не должны осуществлять контроль собственную деятельность.

<div style="text-align: center;"> Программа комбинированных внутренних аудитов ИСМК УТВЕРЖДАЮ: <div style="text-align: right;">Председатель Правления</div> <div style="text-align: right;">_____</div> <div style="text-align: right;">подпись расшифровка подписи</div> <div style="text-align: right;">« _____ » _____ 200__ г.</div> </div>														
Наименование проверяемого подразделения	Проверяе- мые про- цессы	Руководи- тель аудита	Время проведения аудита											
			Месяцы											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Примечания: х - определена потребность в аудите хх - аудит осуществлен xxx - разработаны корректирующие мероприятия xxxx - проверено выполнение корректирующих мероприятий														

Рис. 6.4. Модель проектов сочетанных внутренних проверок ИСМК

Организация проверки. Проверка начинается с того, что распоряжающий проверяющей категории формирует план проверок, включающий: задачи проверок, нюансы проверок, дату и область исполнения проверок, состав проверяющей группы, управляемого регулируемого отдела (рис. 6.5).

УТВЕРЖДАЮ:

Зам. Председателя Правления

подпись расшифровка подписи

« _____ » _____ 200__ г..

ПЛАН АУДИТА

проведения комбинированного внутреннего аудита интегрированной системы
менеджмента

(подразделение)

1. ЦЕЛЬ АУДИТА _____

2. СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА _____

3. СОСТАВ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ

Руководитель внутреннего аудита - главный эксперт _____

фамилия, имя, отчество; должность

Эксперты _____

фамилия, имя, отчество; должность

4. ОБЪЕКТЫ АУДИТА

№ п/п	Проверяемые процессы	Критерии аудита	Дата аудита	Эксперт	Представитель проверяемого подразделения
1	2	3	4	5	6

5. ТРЕБОВАНИЯ К КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ _____

Руководитель внутреннего аудита

подпись расшифровка подписи

« _____ » _____ 200__ г.

Рис.6.5. Форма плана проведения комбинированных внутренних аудитов ИСМ

Особенностью заинтересованности при формировании к сочетанному проверке следует отметить обобщение и использование ревизорских листов. Проверочный бланк - особенный механизм, предоставляющий проверяющему непосредственно в ходе ревизорских проверок покупать сведения, требуемую с мишенью балла капиталом объекта проверок [243]. С точки зрения комбинированного аудита фармацевтического компании, контрольный лист предполагает собою перечень, в котором согласно сущности сформулированы в вопрошающей форме условия стандартов РК ИСО 9001-2016 и GMP РК, а кроме того стандартов компании интегрированной концепции менеджмента (рис. 6.6).

Контрольный лист по проведению внутреннего аудита			
Объект аудита: _____			
Дата проведения аудита: _____			
№ п/п	Контрольный вопрос	Ссылка(-и) на проверяемый (-ые)	Свидетельство аудита
1	2	3	4
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Руководитель внутреннего аудита: _____</p> <p style="text-align: center;">подпись ФИО</p> <p>Эксперты: _____</p> <p style="text-align: center;">подпись ФИО</p> <p>« ____ » _____ 200__ г.</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>ОЗНАКОМЛЕН</p> <p>Руководитель проверяемого подразделения: _____</p> <p style="text-align: right;">подпись ФИО</p> </div> </div>			

Рис.6.6. Форма контрольного листа

Вопросы, вводимые в контрольный лист, обязаны демонстрировать вероятность детальных решений. Вопросы обязаны выстраиваться подобным способом, для того, чтобы при их представлении, ревизор получил правильное мнение о представленном документе:

- дать представление о существующей проблеме,
- конкретизировать постановления собеседника с помощью дополнительных вопросов,
- подтвердить необходимость передачи информации,
- установить с собеседником правильный и понятный объективный диалог для обсуждения передаваемых сведений,
- применять данные сведения дальше для дальнейшего рассмотрения.

При проведении комбинированного аудита ИСМК рационально создать контрольные листы согласно каждому движению для любого отделения. Образец контрольного листа, созданного с целью выполнения аудита движения ВП-1 «Обеспечение и управление персоналом» при контроле производственного центра указан в Приложении 5.

Заблаговременное собрание. Пути реализации производственного собрания с персоналом контролируемого отдела реализующий для:

- специалистов с проверяющей установкой и переназначение обязанностей изнутри указания;
- согласование миссии, сферы, критериев проверки;
- показ короткого анализа структуры выполняемого аудита;
- согласование путей обмена данными внутри проверяющей командой и сотрудниками контролируемого отдела.

Помимо этого, увязывается количество исполнения заключительного собрания, и формируются компоненты проверки. Сформировавшиеся по работе собрания перемены заносятся в задачи проверки.

Получение доказательств аудита. В промежуток проверки сведений, затрагивающая к мишеням, области и нюансам проверки, а помимо этого касающаяся взаимодействия из числа отделов, работы и операций, оформляется с использованием этих приемов:

- составление и анкетирование внутри сотрудников;
- надзор за работой, находящейся вокруг производственной сферой и критериями деятельности;

- обзор документации и записей на объект их присутствия, укрепления в трудовом пребывании и соотношения условиям, установленных в интегрированной концепции менеджмента качества.

Подтверждением проверки считается только лишь эти данные, что отражается в протоколе. Полученные в ходе сочетанной проверки доказательства запечатляются в ревизорских бумагах.

Развитие заключений проверок. С мишенью извлечения решений проверок доказательства сопоставляются с нюансами проверок. Заключение демонстрируют в соотношение или отрицание нюансов проверки. В случае если данное установлено целями аудита, заключения имеют все шансы устанавливать способности для усовершенствования.

Исследования, обнаруженные в процессе аудита, систематизируются согласно важности и протоколируются в варианте документа регистрации несоответствий / уведомлений (рис. 6.7).

Проверяющая команда до последнего завершающего собрания анализирует заключения проверки, создает решения согласно итогам проверки по категории соотношения ИСМК аспектам проверки и эффективности их введения или работы, подготавливает советы согласно усилению деятельности и уничтожению недочетов, в случае если данное уточнение заложено проверкой.

Заключительное совещание. Согласно завершении аудита и вплоть до подготовки действия управляющий внутреннего аудита выполняет завершающее собрание с персоналом проверяемого отделения. Главной целью подобного совещания считается понимание и объяснение абсолютно всех заносимых в документ итогов аудита. Управляющий проверяемого отделения подписывает каждое выявленное расхождение, доказывая этим самым, что он с ним ознакомлен.

РЕГИСТРАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ / УВЕДОМЛЕНИЙ №					
АО «Научный центр противоинфекционных препаратов»		Подразделение:			Дата:
№ п/п	Описание несоответствия/уведомления	категорий	Обозначение и пункт доку- мента, согласно которому выявлено за- мечание	Предлагаемое кор- ректирующее/ пре- дупреждающее дей- ствие	Срок выпол- нения
		З			
		М			
		У			
<p>Главный аудитор: _____ «__» _____ 200__ г. подпись ФИО</p> <p>Аудитор: _____ «__» _____ 200__ г. подпись ФИО</p> <p>Руководитель _____ «__» _____ 200__ г. проверяемого подразделения: подпись ФИО</p>					

Рис. 6.7. Форма бланка регистрации несоответствий / уведомлений

Оформление отчета по аудиту. Управляющий проверяющей команды оформляет документ согласно итогам аудита, базирующая на документах в проверяемых формах и документах указывающие недочеты (рис. 6.8). Документ обязан включать лишь данные, должны быть ясными, четкими и аргументированными. В документе фиксируют перемены, усовершенствования либо показания плохого, случившиеся уже прошлой проверке.

	УТВЕРЖДАЮ:
	Председатель Правления <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%; text-align: center;">_____</div> <div style="width: 45%; text-align: center;">_____</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div style="width: 45%; text-align: center;">подпись</div> <div style="width: 45%; text-align: center;">расшифровка подписи</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">_____</div> <div style="text-align: center;">дата</div>
<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">АКТ</div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">о результатах комбинированного внутреннего аудита ИСМК в _____ (подразделение)</div> <div style="margin-bottom: 5px;">1 ЦЕЛЬ АУДИТА: _____</div> <div style="margin-bottom: 5px;">2 ОСНОВАНИЕ: Программа комбинированных внутренних аудитов ИСМК на _____ год</div> <div style="margin-bottom: 5px;">3 ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА:</div> <div style="margin-bottom: 5px;">4 СОСТАВ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ:</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Руководитель внутреннего аудита - главный эксперт _____</div> <div style="margin-bottom: 5px; text-align: right;">_____</div> <div style="text-align: right;">фамилия, имя, отчество; должность</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Эксперты: _____</div> <div style="margin-bottom: 5px; text-align: right;">_____</div> <div style="text-align: right;">фамилия, имя, отчество; должность</div> <div style="margin-bottom: 5px;">5 НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА:</div> <div style="margin-bottom: 5px;">5.1 РК ИСО 9001-2016 Системы менеджмента качества. Требования</div> <div style="margin-bottom: 5px;">5.2 Стандарт надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗиСР РК от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»</div> <div style="margin-bottom: 5px;">5.3 Документы ИСМК АО «Научный центр противинфекционных препаратов».</div> <div style="margin-bottom: 5px;">6 РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА:</div> <div style="margin-bottom: 5px;">7 ВЫВОДЫ ГРУППЫ ПО АУДИТУ:</div> <div style="margin-bottom: 5px;">8 АДРЕСА РАССЫЛКИ:</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Руководитель внутреннего аудита - главный эксперт _____</div> <div style="margin-bottom: 5px; text-align: right;">_____</div> <div style="text-align: right;">подпись, расшифровка подписи</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Эксперты: _____</div> <div style="margin-bottom: 5px; text-align: right;">_____</div> <div style="text-align: right;">подпись, расшифровка подписи</div> <div style="margin-bottom: 5px;">СОГЛАСОВАНО:</div> <div style="margin-bottom: 5px;">Директор по качеству _____</div> <div style="margin-bottom: 5px; text-align: right;">_____</div> <div style="text-align: right;">подпись, расшифровка подписи</div>	

Рис.6.8. Модель действия согласно итогам сочетанной проверки изнутри ИСМК

Акт согласно итогам аудита увязывается с абсолютно всеми причастными сторонами и ратифицируется управляющим компании. Экземпляр одобренного действия посылается руководителю контролируемого отделения.

Разработка корректирующих действий. Согласно итогам аудита управляющим проверяемого отдела либо его работниками формируются исправляющие операции, требуемые с целью ликвидации несоответствий либо уведомлений, а кроме того их факторов, которые в собственную очередность служат причиной для исследования управляющим ГС и УК проекта исправляющих и предостерегающих операций (рис. 6.9).

						УТВЕРЖДАЮ: Зам. Председателя Правления <hr/> подпись расшифровка подписи « ____ » _____ 200_ г.		
План корректирующих и предупреждающих действий								
№ п/ п	Содержание несоответст- вия/уведом- ления	категорий	Номер бланка	Корректирую- щие/ предупре- ждающие дей- ствие	Сроки выполнения	Ответствен- ный исполни- тель	Отметка о	Подпись аудитора, контроли- ровавшего выполне- ние
Руководитель ГС и УК <hr/> подпись расшифровка подписи « ____ » _____ 200_ г.								

Рис. 6.9. Модель проекта исправляющих и предостерегающих операций

Проверка исправляющих операций. Окончание и эффективность поправляющих действий при необходимости должны быть исправленными. Мишенью исправления является надзор ликвидации обнаруженных минусов.

Контроль делается в согласовании с конкретным периодом ранее проведенной проверки в связи с нахождением минусов и сделанных сформированных поправляющих событий. Уже после ликвидации обнаруженных недочетов в проекте исправляющих и предостерегающих операций устанавливается пометка о их исполнении.

После завершения аудита управляющий ГС и УК создает надлежащие оценки в проекте сочтенных проверок внутри ИСМК (рис. 6.10).

Реализация сочтенной проверки возможно исследовать точно также равно как прием сбора и исправлении деятельности встроенной концепции управления организации, предоставляющий раскрыть и реализовывать надзор трудности и предоставлять противоположную взаимоотношение с мишенью усовершенствования встроенной концепции управления организации.

Превосходством сочтенной проверки становится особое сокращение скорых, персональных и финансовых расходов в реализации проверок в соответствии с использованием 2-ух одновременных проверок концепции управления качества и условия GMP.

Таким способом, вследствие интеграции концепции GMP в реализующую концепцию менеджмента качества на уровне компании имеют все шансы быть получены последующие преимущества:

- Увеличение техничности освидетельствования, введения и функционирования встроенной концепции управления свойства;
- Сокращение расходов в осуществление изучения, деятельность и подтверждению встроенной концепции маркетинга свойства;
- Создание общей гармонизованной текстуры менеджмента качества;
- Совмещение единичных действий присутствие интегрировании (руководство интегрированной концепцией менеджмента качества, руководство документациями, покупки, руководство инфраструктурой, внутренние аудиты);
- Повышение мобильности и способности приспособления концепции к меняющимся обстоятельствам;

- Большая притягательность с целью потребителей, инвесторов и иных причастных сторон.

Краткое исследование соотношений стандартной трудозатратности работ согласно разработке и введению интегрированной концепции менеджмента качества (табл. 6.2) дает возможность выработать заключение о необходимости использования этого подхода предприятиями фармацевтического профиля.

Таблица 6.2 - Соответствие стандартной трудозатратности трудов согласно исследованию встроенной концепции управления качеством

Создание самостоя- тельных (параллельных) систем		Создание аддитивной модели интегрированной системы менеджмента качества	Создание интегриро- ванной системы ме- неджмента качества
СМК	GMP		
100%	100%	75%	150-160%.

Интегрированное введение концепции менеджмента качества и концепции GMP при проведении работ в комплексе, включает значительные способности экономии денег компании. Итогом подобного комплекса работ для компании, занятым созданием медицинских и фармацевтических средств обязано быть создание процессно-интегрированной концепции результативного менеджмента в сфере предоставления качества и безопасности.

Выводы по 6 главе:

1. Проведен сопоставляющий анализ предъявляемых требований для внутреннему аудиту требованиям GMP РК и для самоинспекции требованиям СТ РК ИСО 9001-2016.
2. Определена рациональность проведения комбинированного аудита процессов ИСМК в рамках определенных подразделений и созданы контрольные листы с целью аудита процессов любого отделения в соответствии с организационной системе компании.
3. Создана методология выполнения комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества.
4. Созданы образцы с целью фактического оформления методологии комбинированного аудита интегрированной концепции менеджмента качества.

ВЫВОДЫ

Итогом диссертационной работы является создание методических подходов к формированию объединенной концепции управления качеством в случае организации фармацевтического профиля.

Итоги проделанных исследований дают возможность совершить последующие ключевые заключения:

1. На базе проделанного анализа тенденций формирования современного менеджмента определена рациональность формирования интегрированной концепции менеджмента качества фармацевтического предприятия, отображающей отраслевую специфику. Создана и внедрена «Процессная модификация АО «Научный центр противомикробных препаратов», позволяющая реализовать двухпроцессную и комплексную комбинацию и активизировать деятельность компании. Данная модель включает:

- создание регистра действий и их ключевых сведений;
- индивидуальные карты действий;
- сеть процессов АО «Научный центр противомикробных препаратов»;
- система характеристик для численной оценки результативности действий и способы измерения подобранных характеристик;

2. Сформированы и введены в действие приемы баллирования эффективности и совершенствования СМК, базирующая на результатах исследования деятельности СМК АО «Научный центр противомикробных препаратов», которые позволяют определить причинно-следственные взаимосвязи среди запланированных и достигаемых результатами.

Сформирована стратегия дальнейшего развития АО «Научный центр противомикробных препаратов» с использованием декомпозирующей приоритетной задачи до характеристик долговременных и своевременных миссии, рассматривающий условий причастных краев;

3. Проведен обзор абстрактных и фактических нюансов развития концепций GMP и СМК, рассмотрен прием развития встроенной концепции управления качеством и основан современный план «Построение и внедрение ИСМК АО «Научный центр противомикробных препаратов»», содержащий задачи, проблемы, аргументы и представление стадий осуществления плана.

Основываясь на проведенном анализе международного требования ISO 9001: 2016 (СТ РК ИСО 9001-2016) и правил GMP (Надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан от 27.05.2015 г. № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик») и конкретных категории сопоставимости стереотипов рассмотрена мировоззренческая форма ИСМК, демонстрирующая индустриальную характеристику фармацевтического профиля;

4. Рассмотрено составление плана операций базирующийся на объединении концепций GMP и СМК и созданы характеристики результативности действий и способы их измерения.

Создан порядок действий ИСМК АО «Научный центр противомикробных препаратов» в соответствии с предложенному механизму создания аддитивной модификации;

5. Проанализирован каждый уровень используемой системы документооборота СМК, учитывая стандарт Надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан от 27.05.2015 г. № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» и указаны меры по объединению документов рассматриваемых правил;

6. Сформирована сложная теория документооборота, что отображен в единой концепции условий компании СТП И.4-02-2016 «ИСМК. Руководство

документооборотом» и демонстрирующую законодательно-координационную основу работы и совершенствования ИСМК.

Создана мера реализации сочетанной проверки ИСМК, указывающая выявить соотношение условия СТ РК ИСО 9001-2016 и Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан от 27.05.2015 г. № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Документально оформлена система комбинированного аудита;

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. «Pharma 2020: The vision. What path will you take?». – Price Water House Coopers, 2007. – 52 p. // http://www.vph-institute.org/upload/pwc-pharma2020-report_5192450c305bd.pdf . 12.01.2007.
2. Технические и социально-экономические проблемы: эффективные пути их решения: научная монография / под. Ред. С.М. Ахметова. - Новосибирск: Изд. «СибАК», 2012. – 198 с.
3. Датхаев У.М., Шопабоева А.Р., Жумабаев Н.Ж, Жакипбеков К.С. Современное состояние казахстанской фармацевтической отрасли // Матер. науч.-практ. конф. по итогам выполнения НТП «Разработка новых лекарственных средств, вспомогательных веществ, методов и технологий их получения на основе отечественного сырья», «Разработка состава и технология лекарственных форм, обладающих противовоспалительным и антимикробным действием на основе пихтового масла». – Алматы, 2012. – С. 27-29.
4. Жолдасбаева А.М., Датхаев У.М, Жакипбеков К.С. Қазақстан Республикасының дәрілік препараттар өндірісінің логистикалық жүйесінің жағдайы // Ғылыми-техникалық бағдарламаның орындалу нәтижесіне байланысты ғыл.-тәжір. конф. матер. «Отандық шикізат негізінде жаңа дәрілік құралдарды, көмекші заттарды алу, оларды алу әдістері мен технологиясын құрастыру», «Самырсын майы негізінде қабынуға және микробқа қарсы әсері бар дәрілік қалыптардың құрамы мен технологиясын құрастыру». – Алматы, 2012. – Б. 94-95.
5. Датхаев У.М., Шопабоева А.Р., Жумабаев Н.Ж., Жакипбеков К.С., Махатова Б.Г. Современное состояние казахстанской фармацевтической отрасли // Интеграция фармацевтической науки, образования и практики на современном этапе: сб. матер. междунар. науч.-практ. конф. – Алматы, 2013. – С. 174-177.

6. Абдыкадырова М.К., Жакипбеков К.С. Состояние и современные проблемы развития фармацевтического сектора Республики Казахстан // Медицина и экология. – 2013. – №1 (66). – С. 6-7.
7. Жакипбеков К.С., Тулемисов С.К., Датхаев У.М., Сакипова З.Б., Гладух Е.В., Немченко А.С. Современное состояние привлечения инвестиций в фармацевтическую промышленность Республики Казахстан // Современная медицина: актуальные вопросы: сб. ст. по материалам XXVIII междунар. науч-практ. конф. – Новосибирск: Изд. «СибАК», 2014. – №2(28). - С.108-115.
8. Зачнойко И.В. Роль Единого дистрибьютора на фармацевтическом рынке РК // Фармацевтическое обозрение Казахстана. – 2014. - №22(38). – С. 4.
9. Нурбайулы А., Жакипбеков К.С., Тулемисов С.К. Датхаев У.М. Қазақстан Республикасындағы фармацевтика өндірісінің болашағы мен дамуының мәселелері // Вестник ЮКГФА. – 2014. – №4(69). – 2014. – С.164-165.
10. Казбеков Б., Казбекова Ж. Проблемы и пути развития фармацевтической промышленности Казахстана // GISAP: Medical science, pharmacology. – 2013. – Ч. 1. – С. 74-78. http://www.academia.edu/8283459/GISAP_MEDICAL_SCIENCE_PHARMACOLOGY.PART_1. 04.07.2013.
11. Датхаев У.М., Шопабаяева А.Р., Жумабаев Н.Ж., Жакипбеков К.С., Оразбеков Е.К. Актуальность создания сырьевой базы из отечественного сырья в Казахстане // Вестник ЮКГФА. – 2012. – №4 (61). – С. 206-208.
12. Yermagambetov D.M., Shilmanbetov S.A., Zhakipbekov K.S., Khimenko S.V. The role of staff in introducing GMP requirements for the pharmaceutical industry // Actual Questions Of Development of New Drugs: abstracts of XX International Scientific And Practical Conference Of Young Scientist And Student. – Kharkov: Publishing Office, 2013. – P. 227.
13. Алимова У.С., Дильбарханов Р.Д., Датхаев У.М., Бегалиев Ш.С., Жакипбеков К.С., Битимова Ф.М. К разработке косметического крема с

- йодполимером «Ренессанс» // Вестник КазНМУ. – 2013. – №3(2). – С. 340-342.
14. Датхаев У.М., Устенова Г.О., Махатова Б.Г., Жакипбеков К.С. Технология получения CO₂-экстракта татарника колючего // Вестник КазНМУ. – 2013. – №3(2). – С. 359-360.
 15. Тұрғұмбаева А.А., Устенова Г.О., Оразбеков Е.Қ., Жақыпбеков Қ.С., Бурашева Г.Ш. Қазақстандық максарының «Ақ Май» түріне химиялық зерттеу жүргізу // Қ.И. Сәтбаев атындағы Қазақ Ұлттық техникалық университетінің хабаршысы. – 2013. - №4(98). – С. 269-273.
 16. Стивенсон В. Дж. Управление производством / пер. с англ.. – М.: БИНОМ; Лаборатория Базовых Знаний, 2002. – 928 с.
 17. Нурбайулы А., Жакипбеков К.С., Датхаев У.М., Дербисбекова У.Б. Исследование создание сырьевой базы лекарственного сырья в Республике Казахстан для проектирования фармацевтического производства // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: матеріали IV науково-практичної конференції з міжнародною участю. – Харків: Вид-во НФаУ, 2014. – С. 214.
 18. Жакипбеков К.С. Основные концепции и принципы потоков материала и персонала при организационном проектировании // Медицина. – 2014. – №6(144). – С.72-73.
 19. Zhakipbekov K.S. Main aspects of pharmaceutical industry designing under conditions of uncertainty // I All-Russian scientific-practical conference with international participation «National Healthcare Innovations». – Sankt-Petersburg: Publisher SPChPhA, 2013, November 20. – P. 278-279.
 20. Гиллоу И., Превост А., Стрейси Д. Перекрестное загрязнение: переход на условия нового нормативного регулирования // Чистые помещения и технологические среды. – 2005. – №4. – С. 16-19.
 21. ГОСТ Р 52249-2004. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. – Введ. 2005-01-01. – М: Госстандарт Россия: Изд-во стандартов, 2006. – 103 с.

22. ГОСТ Р 52537-2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М: Госстандарт Россия: Изд-во стандартов, 2006. – 74 с.
23. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха. – Введ. 2004-04-01. – М: Госстандарт Россия: Изд-во стандартов, 2000. – Ч. 1. – 19 с.
24. ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию. – Введ. 2002-04-03. – М: Госстандарт Россия: Изд-во стандартов, 2002. – Ч. 4. – 34 с.
25. Иванов А.И., Сударев И.В., Кузьменко А.В., Иванова Д.А. Проектирование фармацевтических предприятий в соответствии с правилами GMP // Фармация. – 2014. – №4. – С. 34-36.
26. Turgumbayeva A.A., Ustenova G.O., Zhakipbekov K.S., Orazbekov E.K., Samir A Ross. Physicochemical properties of Oils produced from the *Carthamus tinctorius* L the flowers grown in Kazakhstan // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: матеріали IV науково-практичної конференції з міжнародною участю. – Харків: Вид-во НФаУ, 2014. – С. 20-21.
27. Makhatova B.G., Datkhayev U.M., Zhakipbekov K.S. *Verbascum songaricum* schrenk – the source of new herbal medicines' development // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: матеріали IV науково-практичної конференції з міжнародною участю. – Харків: Вид-во НФаУ, 2014. – С. 16.
28. Мешковский А.П., Самылина И.А., Пятигорская Н.В. Международная гармонизация в регулировании лекарственного рынка // Фармацевтический бюллетень. – 2011. – №2. – С. 56-59.
29. Павелковская Г.П. К вопросу внедрения GMP на фармпроизводствах Республики Казахстан // Фармацевтический бюллетень. – 2011. – №2. – С. 31-34.

29. Азембаев А.А. /Внедрение GMP путем создания интеграционной системы управления производством в современных условиях/ Журнал Вестник КГМА им. Ахунбаева №2 от 2012г. Стр. 107-109
30. Азембаев А.А., Далабайулы К. /Актуальность создания интегрированной системы управления производством/ Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, № 4-2012 С. 297-299.
31. Азембаев А.А. / «Чистая зона» в производстве лекарственных средств/ Казахстанский Фарм.Вестник №18 15.09. 2013 С.6.
32. Азембаев А.А., Абдуллин К.А. Анализ фармацевтического рынка Республики Казахстан // Ремедиум. – 2009. - №11. – С.64-67.
33. Азембаев А.А. /Требования стандарта GMP – основной показатель качества производства лекарственных средств / Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, № 1-2013 С. 159- 160.
34. Азембаев А.А. /Организация «чистого помещения» в производстве лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / Книга г. Алматы 2013г.
35. Азембаев А.А., Жумабаев Н.Ж. / Отечественное производство лекарственных средств через внедрение стандартов GMP/ Журнал Вестник ЮКГМА № 3 -2013г. С.11-15.
36. ВОЗ Надлежащая производственная практика для фармацевтической продукции, содержащих опасные вещества, Приложение 3, Серия технических докладов ВОЗ, № 957 (2010)
37. Азембаев А.А. Система менеджмента качества как платформа для внедрения стандарта GMP // Приоритетные направления развития науки и образования, Чебоксары. – 1(8). – 2016. – С. 66-71.
38. ВОЗ Надлежащая практика для фармацевтических лабораторий микробиологии, Приложение 2, Серия технических докладов ВОЗ, № 961 (2011)
39. Азембаев А.А., Адибаева Г.К., Абдуллин К.А. /Медицинадағы фармакоэкономикалық талдау әдістері/ В сб. Мат. Международной

- научной конференции: «Состояние и перспективы лекарственного обеспечения граждан в условиях глобального кризиса». – Алматы, 2009. С.11-18
40. Азембаев А.А., Абдуллин К.А. /Анализ импорта лекарственных средств в Республику Казахстан / Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. – 2008. - №3 (8). С.17-20.
 41. Азембаев А.А., Зурдинов А.З., Абдуллин К.А. /Анализ фармацевтического рынка Республики Казахстан (факторы развития)/ В сб. мат. Научно-практической конференции «Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации». – Ташкент, 2009. С.54-55
 42. Азембаев А.А. /Биологически Активные Добавки (БАД) в Казахстане/ Журнал Вестник К Г М А им. И. Ахунбаева №1 2011г. стр. 90 – 93
 43. Азембаев А.А., Ниязалиева Д.А., Тугунтаев Г.И. /Фитотерапия – особая философия контакта с природой/ Журнал Вестник КГМА им и. Ахунбаева №3 от2011г. Стр. 80-83
 44. Азембаев А.А.,Адибаева Г.К. /Результаты ABC и VEN анализов, при проведении научной работы на тему «Фармакоэкономическая оценка лечения эндемического зоба»./ Журнал Вестник КГМА им Ахунбаева №1 от2011г. Стр. 88-89
 45. Азембаев А.А., Адибаева Г.К., Далабай улы К. /Заманауи фитотерапияның ерекшеліктері/ Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, №1-2012 С 455 – 456
 46. Азембаев А.А.,Кусниева А.Е., Адибаева Г. К. /Лекарственные травы в традиционной восточной медицине/ Журнал «Вестник» Каз. НГМУ им С.Асфендиярова №2 г.Алматы 2011г. С. 192- 195.
 47. Азембаев А.А.,Сагитов А.О. /Чай из сафлора и его полезные свойства Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, № 1-2013 С.156-158
 48. Азембаев А.А.,Тегисбаев Н.Е. и др. /Лек. Растения применяемые в восточной и академической медицине/ Книга г. Алматы 2011г.

49. Азембаев А.А., Устенова Г.О. /Создание и исследование капсул на основе эглекислого экстракта верблюжьей колючки, полученного в сверхкритических условиях/ В материалах XV Международной научной конференции «Здоровье семьи –XXI века» 30апреля- 07 Мая 2011года.г. Торремолинос, Испания.
50. Азембаев А.А. /Развитие отечественного товаропроизводства в Казахстане./ Журнал «вестник АГИУВ» №2 (14) 2011г. стр. 24-25.
51. Азембаев А.А. /Розничный оборот фармацевтического рынка Республики Казахстан за 2008 г./ Здравоохранение Кыргызстана. – 2009. - №3. - С.36-37.
52. Азембаев А.А., Абдуллин К.А. Исследование государственного закупа готовых лекарственных средств в Республике Казахстан // Здравоохранение Кыргызстана. – 2009. - №1. - С.46-51.
53. Азембаев А.А., Абдуллин К.А. Анализ фармацевтического рынка Республики Казахстан за 2008 г. // Материалы Международной научно-практической конференции «Фармация Казахстана: интеграция науки, образования и производства». Шымкент, 2009г. С.140-142
54. Азембаев А.А., Кусниева А.Е., Исмаилова Ш.А., Изотов А.А. /Система водоподготовки на фармацевтическом производстве по стандартам GMP /Журнал вестник Казахско- Российского Медицинского Университета № -2013 С. 45-49.
55. Азембаев А.А., Шаккалиев А.А, Ильин А.И. и др. / Рекомендации по решению проблем неформального внедрения системы менеджмента GMP/ Книга. Астана – 2012
56. Азембаев А.А., Каракушикова А.С.Устенова Г.О. /Лек препарат п/воспалительного и ранозаживляющего действия/ Патент № 77398 г. Астана от 20.11.2012г.
57. Азембаев А.А., /Развитие аптечной сети Республики Казахстан за 2008 г./ Здравоохранение Кыргызстана. – 2009. - №3. С.38-40.

58. Cameron, P., Good Pharmaceutical Freeze-Drying Practice (1997); Chalmers A. A. International Pharmaceutical Registration. Boca Raton: Interpharm/CRC, 2000. - 855 p.
59. ВОЗ Надлежащая производственная практика для активных фармацевтических ингредиентов, Приложение 2, Серия технических докладов ВОЗ, № 957 (2010)
60. Азембаев А.А., Демидова З.Н. /Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP./ Методические рекомендации, согласованные с Казахстанским Институтом стандартизации и сертификации и утвержденные директором НЦПП 2013г.
61. Азембаев А.А., Кусниева А.Е. /Системы управления качеством на фармацевтическом предприятии согласно стандартам GMP/ Журнал «вестник АГИУВ» 2012. - №1(17)2012 . С.53-54
62. Armstrong, N.A., Pharmaceutical Experimental Design and Interpretation, Second Edition (2006)
63. 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 2013г.
64. Азембаев А.А., Демидова З.Н. /Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении систем GMP и GLP / Методические рекомендации, согласованные с Казахстанским Институтом стандартизации и сертификации и утвержденные директором НЦПП 2013г.
65. ВОЗ Надлежащая производственная практика: Вода для использования в фармацевтических целях, Приложение 2, Серия технических докладов ВОЗ, № 970 (2012)

66. Edited by Norhauser, F.M.& Olson, W.P., Sterilization of Drugs and Devices (1998)
67. Азембаев А.А., Кусниева А.Е. /Создание системы документации предприятия по требованиям GMP, как элемент обеспечения качеством лекарственных средств/ Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, №2-2012 С 357-359.
68. Азембаев А.А., Зурдинов А.З., Ильин А.И., Кусниева А.Е. /Фармацевтический рынок Казахстана. Тенденции в развитии рынка/ Журнал «Педиатрия и детская хирургия» Таджикистана №1, Душанбе 2010г. С. 23-26
69. ВОЗ Надлежащая производственная практика: дополнительные руководства для изготовления фармацевтических наполнителей, Приложение 5, Серия технических докладов ВОЗ, № 885 (1999)
70. ВОЗ Надлежащая производственная практика: Основные принципы фармацевтической продукции, Приложение 3, Серия технических докладов ВОЗ, № 961 (2011)
71. Azembayev A.A. Khazhidinov K.S., Abzhalelov A.B / protection of the rights of the examinee in clinical researches // Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, №1-2012 С 381 – 383
72. Азембаев А.А., Исламов Р.А. /Современные проблемы разработки новых лекарственных средств / Журнал Наука и Здравоохранение Semey – Семей №1 – 2012 С. 5 – 6
73. Good Laboratory Practice in Governmental Drug Control Laboratories. WHO Technical Report Series, 748, Annex 1 (1987).
74. Азембаев А.А. Перспективы развития отечественного производства лекарств в странах СНГ / Научно-практическая конференция посвященная 80летию КазНМУ им. Асфендиярова С.Д. – Алматы, 2011. – С. 49-51.
75. Директива Комиссии 2003/94 / ЕС от 8 октября 2003 года, устанавливающая принципы и правила надлежащей производственной

практике в отношении лекарственных средств для человека и исследуемых лекарственных средств для человека.

76. Hammer M., Champy J. Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution. New York: HarperCollins, 1993 520 p.
77. Азембаев А.А., Зурдинов А.З. /Развитие фармацевтического рынка РК/ Журнал «Вестник» Каз. НГМУ им С.Асфендиярова №1 Алматы 2010г. С. 25- 27
78. Azembayev A.A. Khazhidinov K.S., Abzhalelov A.B/ Factors influencing on realization of clinical tests at development of medicinal facilities in Kazakhstan./ Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, №2-2012 С 355-356
79. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования.
80. Качалов В.А. Какие процессы необходимы для СМК / В.А. Качалов // Методы менеджмента качества. -2009. - №6. - С. 15-21.
81. Казакова В.С. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000 / В.С. Казакова, В.А. Лебединец // Управления яистю в фармацп : III наук.-практич. конф., 28 трав. 2008 р. : тези доп. / Нац. фармац. ун-т. -Х., 2008. - С. 37.
82. Лебединец В.А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине / В.А. Лебединец, С.Н. Коваленко, Е.М. Проскурня // Вісник НТУ "ХП" "Економічний прогрес та ефективність виробництва". - 2008. - 2. - С. 127-136.
83. Edda Saunders, Ray Saunders. Quality Management Information Technology - Quality Management & Training Limited, 2005 - 221 p
84. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции. Москва, «Ремедиум» 2001.
85. Азембаев А.А., Курманалиева А.Р. Особенности валидационных процессов в производстве лекарственных средств // Вестник КазНМУ. – 2013. – № 2. – С. 333-335.
86. СТ РК ИСО 9001-2009 Система менеджмента качества. Требования.

87. ISO 13485:2003 «Система Менеджмента Качества для производителей медицинских изделий».
88. ISO 9001: 2008, Системы менеджмента качества – Требования
89. Азембаев А.А. Валидация технологических процессов на производстве по стандартам GMP - фактор гарантии качества лекарственных средств // Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции: «Современные тенденции в науке, технике, образовании» в 3-х частях, Смоленск, 31 января 2016 г. С. 137-139.
90. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Киев, «Морион», 1999г.; ISO 11137-2: 2013, Стерилизация медицинских изделий - излучения - Часть 2: Установление стерилизующей дозы
91. Руководство ИСО 73: 2009, Управление рисками - Словарь служит дополнением ISO 31000 путем предоставления коллекции терминов и определений, относящихся к управлению риском.
92. Нифантьев О.Е. GMP Надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Выпуск 3. Самоинспекция, Москва, 2003 г.
93. Применение анализа рисков и методологий критических контрольных точек (НАССР) Фармацевтики, Приложение 7, Серия технических докладов ВОЗ, № 908 (2003)
94. Азембаев А.А., Демидова З.Н. /Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP / Методические рекомендации, согласованные с Казахстанским Институтом стандартизации и сертификации и утвержденные директором НЦПП 2013г.
95. Качалов В.А. Может ли классификация процессов «служить основой построения процессной модели»? / В.А. Качалов // НТК «Трек», сб. «Все о качестве. Отечественные разработки». - 2005. - №6 (39).
96. David K. Watkins. Reflection on the future of quality // Quality Progress. - January 2006. Vol. 13. - No. 1. - P.23-28.

97. Edited by Concept Heidelberg, The Qualified Person, Legal Duties and Responsibilities within the Pharmaceutical Industry (2007)
98. Азембаев А.А., Демидова З.Н. /Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по системе GMP/ Методические рекомендации, согласованные с Казахстанским Институтом стандартизации и сертификации и утвержденные директором НЦПП 2013г.
99. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 - [Чинний від 2009-09-01]. - К. : Держспоживстандарт України, 2009. - 28 с. - (Національний стандарт України).
100. Яшшевський О.В. Методи процесного підходу: впровадження систем управління якістю відповідно до ISO 9001 / О.В. Яшшевський, Н.В. Безсмертна, Н.С. Швгтан // Стандартизація, сертифікація, якість. - 2008. -5. - С. 62-66.
101. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. ISO Guide 25 (1990).
102. ISO / IEC 31010: 2009, Управление рисками - методы оценки риска фокусируемые на оценке рисков.
103. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Edited by Arthur H. Kibbe. London, United Kingdom, third edition, 2000. 690 p.
104. ISO / TS 11135-2: 2008 / Cor 1: 2009
105. Азембаев А.А., Зурдинов А.З. Датхаев У.М. /Обзор фармацевтического рынка Республики Казахстан/ Сбор. Матер. Международной научной конференции: «Фармация: современное состояние, достижения и перспективы» Каз. НГМУ им С.Асфендиярова Алматы 2010г. С 184-190
106. Европа: EudraLex - Том 4 Надлежащая производственная практика (GMP) руководящие принципы
107. British Pharmacopoeia, электронный ресурс. London: 2004. -Электронный оптич. диск (CD-ROM)

108. A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Part1: Standard operating procedures and master formulae. WHO, Geneva, 1997
109. Азембаев А.А. /Сравнительный анализ продаж готовых лекарственных средств в первом полугодии 2007 и 2008 года/ Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. – 2008. - №3 (8). С.15-17.
110. Harvey D. Modern Analytical // Chemistry. Mc Graw Hill 2004 - Vol. 9(3)-816 p.
111. Nurcan Selmin, Etien Anne, Kaabi Rim, Zoukar Iyad, Rolland Colette. A strategy driven business process modelling approach // Business Process Management Journal. 2005. - Volume 11.- No.6. - P.628-649.
112. Roger Frost. ISO 22000 standard for safe food supply chains // ISO Management Systems. July-August 2005. - P.28.
113. Roger Ritterbeck. AS 9100 Proves Its Worth // Quality Digest. July 2005. - P.28-34.
114. Good manufacturing practice for medicinal products (GMP) GOST R 52249-2004
115. Sharp J. The concept of quality. Quality in the manufacture of medicines and other healthcare products. Pharmaceutical Press, 2000. - 120 p.
116. Ungan Mustafa C. Standardization through process documentation // Business Process Management Journal. 2006. - Vol.12. - No.2. - P.135-148.
117. Руководство по надлежащей производственной практике для радиофармацевтических препаратов, Приложение 3, Серия технических докладов ВОЗ, № 908 (2003)
118. Правовая основа для публикации подробных рекомендаций: Статья 47 Директивы 2001/83 / ЕС на свод законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека и статей 51 Директивы 2001/82 / ЕС по коду Сообщества в отношении ветеринарных лекарственных средств.
119. Shah, D. H., SOP Guidelines, Electronic Data Management (2007)

120. SQAS Future Developments (Safety & Quality Assessment System) // ECTA Conference, Hamburg, 2006. 24p.
121. United States Pharmacopeia 27 and National Formulary 22. Электронный ресурс. Электронный оптический диск (CD ROM).
122. Азембаев А.А., Кусниева А.Е., Адибаева Г.К. Маркетинговый анализ розничного сегмента фармацевтического рынка РК за 2008 г. // Вестник управ. Делами Президента Республики Казахстан. – Астана, 2009. №3. С.24-27.
123. Азембаев А.А. Фармацевтический рынок Казахстана за 2006-2008гг.: монография. – Алматы, 2010.
124. Азембаев А.А. Импорт лекарственных средств РК по фармакотерапевтическим группам за 2006-2008г: монография. – Алматы, 2010.
125. Азембаев А.А., Сулеева Б.Б. Влияние мирового экономического кризиса на розничную продажу лекарственных средств на фарм рынке странах СНГ // Научно-практическая конференция посвященная 80летию КазНМУ им. Асфендиярова С.Д. г.Алматы 2011г. – С.72-76.
126. Азембаев А.А., Сулеева Б.Б. Динамика развития фармацевтического рынка Казахстана // Журнал «вестник АГИУВ» №2 (14) 2011г. стр. 22-23.
127. Азембаев А.А., Зурдинов А.З., Айдарханова Г.С. Маркетинг и фармацевтический рынок Казахстана: учебное пособие (Монография). – Алматы, 2011.
128. Азембаев А.А., Зурдинов А.З., Адибаева Г.К. Особенности развития оборота лекарственных средств // Журнал «вестник АГИУВ» 2011. - №3(15). – С.34-36.
129. Азембаев А.А., Далабайулы К. Развитие фармацевтической промышленности: проблемы безопасности и здоровья населения страны // Журнал Вестник КГМА им. Ахунбаева. - 2012. - №2. - С. 110-112.

130. Оразбеков Е.К., Датхаев У.М., Азембаев А.А., Махатов Б.К., Есетова К.У., Сакипова З.Б., Орынбасарова К.К. In vitro Антилейшманиозная активность лекарственного растения *Maklura Aurantiaca* // Новый Армянский Медицинский Журнал. – 2015. – №1, Т. 9. – С. 100-102.
131. Orazbekov Y., Datkhayev U., Azembaev A., Metwali A., Makhatov B., Jacob B., Ramazanjava B., Zakipova Z. Antifungal prenylated isoflavonoids from *Maclura aurantica* // Journal of Medicinal Plant and Natural Product Research «Planta Medica». – 2015. - №11 (July).
132. Азембаев А.А., Тулегенова А.Р. Курманалиева А.Р. Создание чистых помещений на примере опытного производства Научного центра // Вестник КазНМУ. – 2013. – № 2. – С. 329- 332.
133. Азембаев А.А. Складская зона - важное звено в процессе производства лекарственных средств по стандартам GMP // Журнал Вестник ЮКГМА. - 2012 №2 (59). - С28-30.
134. Азембаев А.А. Интеграционные процессы склада производства в разряде подразделений фармацевтического цикла в условиях GMP // Вестник КазНМУ. – 2014. - №4. – С. 284-288.
135. Азембаев А.А. Логистика складской зоны по требованиям GMP // Сборник материалов VIII Международной научно-практической конференции «Исследование различных направлений современной науки». – М.: Издательство «Олимп», 2016. – С.68-72.
136. Азембаев А.А., Изотов А.А., Кусниева А.Е. Система воздухоподготовки производственного помещения по стандартам GMP // Вестник КазНМУ. – 2013. - №2.
137. Кусниева А.Е. Бекешева К.Б. Курманалиева А.Р. Система контроля качества на производстве лекарственных средств // Сборник тезисов, докладов международной конференции «поиск и разработка новых противомикробных лекарственных средств» (17-19 Сентября 2014г. г. Алматы). – Алматы, 2014. - С.42-44.

138. Азембаев А.А. Утеев Р.А., Адипбаева Г.К., Калыкова А.С. Инженерно - технические характеристики чистой комнаты согласно требованиям стандарта GMP // Наука, техника и образование. – 2016. - № 3 (21).
139. Азембаев А.А. Основные критерии чистого помещения согласно требованиям стандарта GMP // Международный научно-исследовательский журнал, Екатеринбург, - № 3(45) Часть 2 Март. – 2016. – С. 54-57.
140. Азембаев А.А. Валидация очистки производственного оборудования: збірник центру наукових публікацій «Велес». – Киев, 2016. - С. 92-96.
141. Азембаев А.А. Зурдинов А.З. Непрерывное профессиональное образование сотрудников производства фармацевтических предприятий // Журнал Вестник КГМА им. Ахунбаева. – 2013. – №3.
142. Azembayev A.A., Uteev R., Adibayeva G., Kalykova A.S. Education and professional training of production staff on the example of the Scientific Centre of Anti-Infectious Drugs // Проблемы современной науки и образования, Москва. - № 5 (47). - 2016. – С. 237-242.
143. Hooper, Jeffrey H. The Process approach to QMS in ISO 9001 and ISO 9004 // Quality Progress. - December 2001. - Vol. 34. - No. 12. - P.70-73.
144. McCormack K.P., Johnson W.C. Business process orientation: gaining the E-Business: Competitive Advantage. - St. Lucie Press, 2001.- 208p.
145. Nurcan Selmin, Etien Anne, Kaabi Rim, Zoukar Iyad, Rolland Colette. A strategy driven business process modelling approach II Business Process Management Journal. - 2005. - Volume 11.- No.6. - P.628-649.
146. Гребнев Е.Т., Кандрашина Е.А., Хайнце Х., Бабенков Д.Н., Процессно-ориентированное управление // Менеджмент в России и за рубежом. - 2003. - №1. - С.3-18.
147. Горленко О.А., Мирошников В.В. Создание систем менеджмента качества в организации: Монография. - М.: Машиностроение-1, 2002. - 126 с.

148. Егоров В.С., Леяков В.Ф., Резниченко В.Г., Юрченко Г.А. Применение процессного подхода при создании системы менеджмента качества на основе ИСО 9000:2000 // Все о качестве. Отечественные разработки, 2002, выпуск 10. - С.4-22.
149. Скрипко Л.Е. Классификация процессов системы менеджмента качества как основа построения процессной модели // Научно-технический сборник. Серия «Все о качестве. Отечественные разработки». Качество менеджмента и процессный подход. - Выпуск 37. - М.: НТК «Трек», 2005. - С. 20-36.
150. И снова о процессах. Выпуск 18 - М.: НТК «Трек», 2002. - 28 с.
151. Репин В.В., Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. - М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. - 408с.
152. Макормик К. Ориентация на бизнес-процессы: есть ли они у нас? // Стандарты и качество. - 2002. - №2. - С. 86-88.
153. Новицкий А.Л., Болотина Т.Э. Идентификация процессов СМК. Создание модели процессов // Методы менеджмента качества. - 2005. - №5. - С18-21.
154. Азембаев А.А, Датхаев У.М., Жакипбеков К.С. Системный Подход в разработке документации на производстве лекарственных средств в соответствии требованиям GMP // Вестник Алматинского технологического университета, №1 (110) – 2016. - С. 13-17.
155. Kalykova A.S., Barinov D.V., Sakipova Z.B., Ibragimova L.N., Chshukina O.V., Azembayev A.A. Validation of manufacturing process for oral dosage form with iodine adducts // Медицина. – №6 (156). – 2015. - С. 68-72
156. Tague Nancy R. The quality toolbox. - ASQ Quality Press, 2005. – 558 p.
157. Ben B. Graham. Detail process charting: speaking the language of process. - John Wiley & Sons Ltd, 2004. - 208 p.

158. Бержер С, Гийяр С. Графическое описание процессов. Методика и технические средства. Пер. с франц. - Н.Новгород: СМЦ «Приоритет», 2003. – 250 с.
159. Иванова М.А. Многоликое процессное управление // Методы менеджмента качества. - 2005. - №5. - С. 14-15.
160. Евстратов М.Л., Карасев Д.С. Методические аспекты реализации процессно-ориентированного управления и его автоматизация при помощи программного продукта PDM STEP Suite // Качество и ИТН(CALS)-технологии. - 2004. - №1. - С.46-48.
161. Маклаков С.В. Моделирование бизнес-процессов с BPwin 4.0. - М.: ДИАЛОГ-МИФИ, 2002. – 224 с.
162. Моделирование бизнеса. Методология ARIS / Под редакцией М.С Каменновой. М.: Изд-во «Серебряные нити», 2001. - 387с.
163. Pfeifer T. Process-oriented quality management. Quality Management Strategies, Methods, Techniques. - Munich: Hanser, 2002 – 600 p.
164. Mark Kaganov. ISO 9001:2000 - A process interaction matrix - a case study // Quality Progress. - October 2004. - Vol. 11.- No.4. - P. 194.
165. Stein Ph. Measurements for business. Using the metrology body of knowledge to enhance management decisions business operations // Quality Progress. - 2001. - №2. - P. 29-32.
166. Репин В.В. Бизнес-процессы компании: построение, анализ, регламентация. - М.: РИА «Стандарты и качество», 2007. – 240 с.
167. Ungan Mustafa C. Standardization through process documentation II Business Process Management Journal. - 2006. - Vol.12. - No.2. - P. 135-148.
168. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы. Регламентация и управление. - М.: ИНФРА-М, 2004. - 319 с.
169. Russell J.P. The process auditing techniques guide. - Asq Pr., 2003. – 156 p.
170. Naveh E., Marcus A. «When 9000 Quality Assurance standard lead to performance improvement?» // IEEE Transactions on Engineering Management. - 2004. -51(3). - P. 352-363.

171. Cayer C. Choosing appropriate business improvement tools // 55th ASQ's Annual Quality Congress Proceeding, 2001. - P.282-285.
172. Ould M.A. Business Process - Modeling and Analysis for re-engineering and Improvement. - John Wiley & Sons. Chichester, 1995. – 224 p.
173. Жигунова Н.М. Методология улучшения деятельности организаций на основе процессного подхода, книга - Качество менеджмента и процессный подход. Научно-технический сборник // Под общей ред. Герасимовой Г.Е. - М.: ООО «НТК «Трек», 2005. – 80 с.
174. Федюкин В.К. Управление качеством процессов. – Санкт-Петербург.: Питер, 2004. – 208 с.
175. Владимирцев А.В., Марцынковский О.А., Шеханов Ю.Ф. Внедрение процессной модели на предприятиях // Методы менеджмента качества. - 2002. - №8. - С.15-21.
176. Senge P. Kleiner A., Roberts Ch., Ross R., Smith B. The fifth discipline fieldbook: strategies and tools for building a learning organization. - Doubleday Publ., New York, 1994. – 593 p.
177. Друкер Питер Ф. Задачи менеджмента в XXI веке.: Пер. с англ.: Уч. Пос. - М.: Издательский дом «Вильямс», 2000. – 272 с.
178. Абдулгамидов Н., Губанов С. О соотношении внутренних и внешних условий развития // Экономист. - 2005. - № 4. - С. 3-15
179. Madsen Eric L. Integrating quality, environmental, safety and health training // ASQ. - May 2000. - Vol. 54. - P. 126-134.
180. Conti. T. Integrating TQM concepts into business management. Appendix to Organizational Self-Assessment. - Chapman & Hall, 1997. - 301 p.
181. Свиткин М.З. Интегрированные системы менеджмента // Стандарты и качество. - 2004. - №2. - С. 56-61.
182. Азембаев А.А. Интеграционная система совместимости СТ РК ИСО 9000 и GMP, GLP,GCP,GDP на производстве // Сборник материалов международной конференции в КазНМУ им. Асфендиярова г. Алматы. Декабрь 2012г. - С. 58-62.

183. Coevert P. Changes in management systems // 44th European Quality Congress Proceedings, Budapest, 2000. - Vol. 1. - P.53-57.
184. Wilkinson G., Dale B.G. Manufacturing companies' attitudes to system integration: a case study examination // Quality Engineering. - December 1998. - Vol.11. - No.2. - P. 249-256.
185. ГОСТ Р ИСО 14001-1998. Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению., ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Система менеджмента качества. Требования.
186. OHSAS 18001:1999. Система менеджмента в области промышленной безопасности и охраны труда. Требования.
187. SA 8000:2001. Социальная ответственность 8000.
188. Свиткин М.З. Интегрированные системы менеджмента // Стандарты и качество. -2004. - №2. - С.56-61.
189. Ситниченко В.М., Стоякин Е.А. Интегрированная система менеджмента -основа устойчивого развития предприятия // Методы менеджмента качества. - 2004. - №8. - С. 4-8.
190. Казмировский Е.Л. Интегрированные системы: игра по правилам? // Методы менеджмента качества. - 2005. - №5. - С.22-25.
191. Ситниченко В.М., Стоякин Е.А. Интегрированная система менеджмента -основа устойчивого развития предприятия // Методы менеджмента качества. - 2004. - №8. - С. 4-8.
192. Азембаев А.А. Гармонизация международных стандартов при производстве лекарственных средств // Вестник КазНМУ. – 2014. - №4. – С. 42-44.
193. Алымбеков К.А. Интегрированная система менеджмента качества: отраслевая специфика // Стандарты и качество. - 2003. - №2. - С.64-65.
194. Писарев В. Современные системы управления качеством на предприятии // Ремедиум. - 2002. - №3. - С. 65-67.

195. Sparling D., Lee J., Howard W. HACCP, ISO 9000 and ISO 14000. International food and agribusiness management. Review. 4. - Murgo Farms Inc., 2001. - P.67-79.
196. Касакин И. Внедрение стандартов GMP и ISO на ОАО «Нижфарм» // Ремедиум. -2003. -№1. - С. 82-83.
197. Махринский Т. Общность и различие стандартов ISO и GMP // Еженедельник АПТЕКА. - 2002. - № 6 (327). - С.23-25.
198. Аронов И.З., Версан В.Г. О моделях систем управления: нужна ли альтернатива моделям МС ИСО серии 9000? Какова стратегия действий в этой области? // Стандарты и качество. - 2003. - №2. - С. 56-58.
199. Колышкин В.М. Стандарты ISO 9000 как составная часть внедрения GMP на предприятии по производству МИБП // «Технология чистоты». - 2004. - №2. - С. 9-10.
200. Попов А.Ю., Мешковский А.П. Система анализа риска (HACCP) как первый шаг в переходе к работе по правилам надлежащей производственной практики (GMP) // Фарматека. - 2002. - №4. - С. 62-64.
201. Пазюк Ю.В. Интегрированные системы менеджмента организации // Партнеры и конкуренты. - 2004. - № 11. - С. 8-11.
202. Телина М.В. Интегрированная система менеджмента - инструмент достижения целей // Стандарты и качество. - 2006. - №9. - С. 84-86.
203. Васелевская СВ. TQM - основа интегрированной системы менеджмента // Методы менеджмента качества. - 2005. - №1. - С. 32-38.
204. Pun K.F. Development of an integrated total quality management and performance measurement system for self-assessment: A method // Total Quality Management. - 2002. - 13(6). – P. 159-777.
205. Глудкин О.П., Горбунов Н.М., Гуров А.И., Зорин Ю.В. Всеобщее управление качеством: Учебник для вузов / Под ред. О.П. Глудкина. М: Горячая линия - Телеком, 2001. - 600с.
206. Лapidус В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях - Гос. ун-т управления. - М.: ОАО «Типография «Новости», 2000. - 432с.

207. Широкова Г.В., Нодельман В.А., Опыт внедрения процессного подхода при подготовке к сертификации по стандарту ISO 9000 // Вестник СПбГУ, сер.8. - 2002. - Выпуск 2(1). - С.3-79.
208. Гура С.Т. Размышления у процессного подхода // Методы менеджмента качества. - 2005.- №3. - С. 14-22.
209. Распопов Е.В., Погорелов Г.И., Конев К.А., Куликов Г.Г. Управление предприятием с применением его системной модели // Методы менеджмента качества. - 2006. - №2. - С.26-30.
210. Kanli G.K. Performance measurement system // Total Quality Management. - 2002. - 13(5). - P.715-728.
211. Скрипко Л.Е. Как определять результативность и эффективность процессов? // Стандарты и качество. - 2005. - № 5. - С.60-63.
212. Бьёрн Андерсен. Бизнес процессы. Инструменты совершенствования. - М.: РИА «Стандарты и качество», 2003. - 272 с.
213. Процессный подход. Основы и методика реализации. Выпуск 16-17 - М.: НТК «Трек», 2002. - 76с.
214. Огородникова Е.С. Мониторинг развития высокотехнологичных производств. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук. - Екатеринбург, 2006. - 24с.
215. Морковкин В.В. Словарь терминов современного предпринимательства: Более 3 000 терминов - Издательство: АСТ, 2005. – 416 с.
216. Мониторинг и измерения по ИСО 9000:2000. Серия «Все о качестве. Отечественные разработки». Выпуск 11, 2001. - М.: НТК «Трек», 2002. - 28с.
217. Building the Foundation for Continuous Improvement // Quality World. - 2000. - No.1. - P.11-14.
218. Staggs P. Strategic planning as a Total Quality Management critical success factor // Journal of Organizational Leadership. - 1999. - (1)1. - P. 5-17.
219. Сударев И.В., Гандель В.Г. Соотношение стандартов ИСО серии 9000 и GMP при построении системы менеджмента качества на

- фармацевтическом предприятии // Фармацевтические технологии и упаковка.- 2005.- №11.- С.56-57.
220. Chris Bamber, John Sharp, Mick Hides. The role of the maintenance organization in an integrated management system // Managerial Auditing Journal. - 2002. - 17/1/2. - P. 20-25.
221. Schweickart S., Seghezzi H.D. Integrating quality management into business management // 44th European Quality Congress Proceedings, Budapest, 2000. - Vol.1. - P. 141-146.
222. Schweickart S., Seghezzi H.D. Integrating quality management into business management // 44th European Quality Congress Proceedings, Budapest, 2000. - Vol.1. - P. 141-146.
223. Азембаев А.А., Адипбаева Г.К., Калыкова А.С. Ведение документации производства по стандартам GMP // Вестник науки и образования, Москва. - № 3(15). - 2016. – С. 53-55.
224. Азембаев А.А. Гармонизация нормативной базы в разработке документов при внедрении стандартов GMP // Журнал Вестник КГМА им. Ахунбаева. – 2013. - №2.
225. Стандарт надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
226. Полховская Т.М., Ващенко Н.В., Назарова И.Г., Григорьев В.М., Зайцев А.М., Хунузиди Е.В., Шпер В.Л. Роль документации при создании эффективной системы менеджмента организации // Стандарты и качество. – 2004. – №6. – С.66-72.
227. СТ РК 1042-2001 «Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».
228. Beckmerhagen I.A., Berg H.P., Karapetrovic S.V., Willborn W.O. On the effectiveness of quality management system audits // The TQM Magazine. - 2004. - Vol.16. - №1. - P. 14-25.

229. Сергеева Е.М. Инспекция и аудит на соответствие GMP // Технология чистоты. - 2005. - №1. - С. 22-23.
230. Внутренний аудит. Серия «Все о качестве. Отечественные разработки». Выпуск 2. - М.: НТК «Трек», 2004. – 32 с.
231. Маноха С.Е. Внутренние аудиты системы менеджмента качества: Учебное пособие. - Казань: Изд-во Казан. Гос. Тех. Ун-та, 2001. - 67с.
232. Нифантьев О.Е. Основные принципы инспектирования систем качества на фармацевтических предприятиях // Фарматека. - 2000. - №1. - С. 35-41.
233. Нифантьев О.Е. Самоинспекция на фармацевтических предприятиях // Фарматека. - 2000. - №2. - С. 38-43.
234. Горбунов А.В. Аудит процессов или аудит подразделений? // Методы менеджмента качества. - 2007. - №1. - С. 15-18.
235. Dennis R. Arter, Charles A. Cianfrani, Jack West. How to audit the process-based QMS. - Hardcover, 2003. – 224 p.
236. Karen Welch. The process approach audit checklist for manufacturing. - Asq Pr., 2005. – 114 p.
237. Good manufacturing practice in the pharmaceutical industry. Proceedings of symposium held in Geneva, Switzerland. Septem. 1971. Geneva, 1971. - P. 104.
238. Current GMP in manufacturing, processing, packing and holding of drugs. Current GMP for finished pharmaceuticals // Code of Federal Regulations. 1998. - Vol. 21. --P. 75-96.
239. Маккормик К. Аудит предприятий на соответствие правилам GMP // Правила GMP и техника чистых помещений: тез докл. 15 Междунар. конф. АСИКОМ 23-30 июня 2004 г. М.: АСИКОМ, 2004. - С. 12-16.
240. Уилсон О. Маркетинговый аудит // Маркетинг СПб.: Питер, 2002.-С. 336-350.

241. Международный стандарт ISO 19011:2002 (E). Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или окружающей среды. -Введ. 01.10.02. - 31с.
242. Микава, Ж. Внутренний аудит системы менеджмента качества // Стандарты и качество. 2003. -№11.- С.66-69.
243. Подольский, М.С. Аудит второй стороны //Стандарты и качество. 2004. - №8. - С.68-69.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Президиума
АО «НЦПР»

подпись

« 16 »



Процессный модель

АО «Научный центр противинфекционных препаратов»

Содержание		
I	Введение	3
II	Цель	4
III	Термины и определения	4
IV	Содержательная часть	6
Раздел 1	Основные характеристики процессов и подпроцессов СМК	6
Раздел 2	Карты процессов	14
Раздел 3	Сеть процессов	24
Раздел 4	Результативность процессов	25
Приложения 1. Форма бланка регистрации данных об осведомленности персонала		32
Приложение 2. Форма бланка анкеты оценки подпроцесса		
	«Обеспечение и поддержание инфраструктуры и производственной среды»	33

I Введение

Для успешного функционирования предприятие должно применять процессный подход и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных процессов.

Настоящий документ «Процессная модель» демонстрирует выполнение предприятием следующих требований п. 4.4. СТ РК ISO 9001-2016:

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- f) учитывать риски и возможности;
- g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

II Цель

Настоящий документ разработан для применения процессного подхода, одного из принципов менеджмента качества при разработке, внедрении и улучшении системы менеджмента качества АО «Научный центр противомикробных препаратов».

«Процессная модель» обеспечивает формирование понимания персоналом сути процессного подхода и служит способом информирования сотрудников предприятия не только о процессах, участниками которых они являются, а также обо всех функционирующих в рамках данного предприятия процессах.

III Термины и определения

Владелец процесса – лицо, ответственное за планирование и ведение процесса с целью достижения запланированных результатов, ресурсное обеспечение и эффективность процесса

Вход процесса – материальные и/или информационные потоки, поступающие в процесс извне и подлежащие преобразованию
Выходы процесса - результаты выполнения процесса

Инфраструктура – совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации

Код процесса – порядковый номер, обозначение процесса.

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

Нормативы процесса – документация, содержащая показатели норм, в соответствии с которыми осуществляется процесс.

Показатели процесса – количественные и/или качественные параметры, характеризующие процесс и его результат.

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Производственная среда – совокупность условий, в которых выполняется работа.

Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Процессный подход – подход, основанный на формировании сети процессов организации и последующего управления этими процессами, включая мониторинг и измерения

Результативность процесса – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

Сеть процессов – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих процессов, включающих функции, выполняемые в подразделениях организации

Цель процесса – необходимый или желательный результат процесса.

IV Содержательная часть

Раздел 1

Основные характеристики процессов и подпроцессов СМК

Раздел 1 направлен на сокращение описательной части и обеспечение наглядности текстового описания всех процессов. В данном разделе указаны процессы и подпроцессы СМК, цели процессов, нормативы, входы и выходы процессов, а также установлены владельцы процессов.

№ п/п	Код процесса/ подпро	Наименование процесса/ подпроцесса	Цель процесса/ Подпроцесса	Нормативы процесса	Входы процесса	Выходы процесса (результаты)	Владельцы процессов
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ПУ-1	Управление документами					
1.1	ПУ-1.1	Создание документа	Разработка, согласование и утверждение документов, отражающих стандартизированные требования к продукции,	СТП И.4-02-2002 «СМК. Управление документацией» ДП-01	Законодательные и нормативные требования; требования и рекомендации	Утвержденный документ	Управляющий отделом обеспечения качества GMP
1.2	ПУ-1.2	Регистрация и рассылка	Обеспечение учета и облегчения поиска	«Управление документацией» ДП-02	Внешние и внутренние	Идентифицированные документы	
1.3	ПУ-1.3	Поддержание в рабочем состоянии	Обеспечение адекватности, актуализации, сохранности и	«Управление записями»	Действующие документы	Управляемые документы	

1	2	3	4	5	6	7	8
2.	ПУ-2	Управление СМК					
2.1	ПУ-2.1	Планирование в области качества	Установление целей в области качества и направлений развития	РК-01 «Руководство по качеству»	Требования потребителей, стратегия и	План мероприятий по развитию СМК	Представитель ь руководства по качеству
2.2	ПУ-2.2	Мониторинг и измерение процессов	Определение способности процессов достигать		Информация о функционировании процессов	Отчет о функционировании и СМК	
2.3	ПУ-2.3	Анализ со стороны руководства	Оценка функционирования СМК и выявление возможностей		Отчет о функционировании СМК	Протокол совещания по качеству	
2.4	ПУ-2.4	Постоянное улучшение	Повышение результативности СМК		Протокол совещания по качеству	Мероприятия по улучшению СМК	
3	ОП-1	Определение и анализ требований потребителей					
3.1	ОП-1.1	Анализ требований потребителей	Повышение удовлетворенности потребителей выпускаемой предприятием продукцией	РК-01 «Руководство по качеству» РК-02 «Руководство по качеству Испытательного центра»	Результаты анализа рынка и опросов потребителей	Требования потребителей к продукции	Заместитель Председателя Правления

1	2	3	4	5	6	7	8
3.2	ОП-1.2	Заключение договоров	Обеспечение документального оформления требований заказчиков и ответственности предприятия	РК-01 «Руководство по качеству» РК-02 «Руководство по качеству Испытательного	Требования заказчиков	Договора, контракты, спецификации	Заместитель Председателя Правления
4	ОП-2	Проектирование и разработка продукции					
4.1	ОП-2.1	Планирование проектирования и разработки продукции	Установление сроков и этапов проектирования и разработки новых видов продукции с указанием	РК-01 «Руководство по качеству» РК-02	Прогнозы тенденций развития рынка, требования потребителей	План разработки новых видов продукции	Заместитель Председателя правления по науке
4.2	ОП-2.2	Разработка новых видов продукции	Установление входных и выходных данных, для новых видов продукции, верификация и валидация нового вида продукции	«Руководство по качеству Испытательного центра» БП-04-10 Бизнес-процесс	Требования к продукции, план разработки новых видов продукции	Новый вид продукции	

1	2	3	4	5	6	7	8
5	ОП-3	Закупки					
5.1	ОП-3.1	Оценка и выбор поставщиков	Установление предприятием связей с надежными поставщиками	РК-01 «Руководство по качеству» БП-05-03 - Бизнес-процесс Отдела закупа -	Требования к поставщикам	Реестр поставщиков	Менеджер по снабжению
5.2	ОП-3.2	Поставка продукции	Обеспечение предприятия материальными ресурсами	Проведение закупа товаров, работ и услуг	Потребность в сырье и материалах, требования к закупаемой	Закупленная продукция	
6	ОП-4	Управление производством					
6.1	ОП-4.1	Планирование производства	Разработка перспективных и текущих	РК 1.4-01-2002 «Руководство по качеству»	План разработки новых видов продукции, прогноз	Производственные планы	Заведующий опытным производством, Начальник отдела контроля качества
6.2	ОП-4.2	Производство продукции	Обеспечение выпуска продукции в контролируемых условиях	БП-06-04 - Бизнес-процесс опытного производства - Технология и производство лекарственных	Сырье, материалы, технологическая документация	Готовая продукция	

1	2	3	4	5	6	7	8
6.3	ОП-4.3	Сохранение соответствия продукции	Предотвращение возникновения возможных повреждений, ухудшения состояния продукции или неправильного ее использования в ходе внутренней обработки и поставки продукции	РК-01 «Руководство по качеству» БП-06-04 - Бизнес-процесс опытного производства - Технология и производство лекарственных	Готовая продукция, паспорт качества	Поставляемая продукция	Заведующий опытным производством
7	ОП-5	Мониторинг и измерение продукции					
7.1	ОП-5.1	Контроль продукции	Измерение, испытаний и оценка характеристик продукции, сырья, материалов и полуфабрикатов на соответствие установленным требованиям	РК-01 «Руководство по качеству» СОП-КК «Порядок отбора проб на испытания и выдачи разрешений отдела контроля качества»	Исследуемые образцы, методики испытаний	Паспорта качества	Представитель руководства по качеству, Управляющий отделом обеспечения качеством GMP, Заведующий опытным производством

1	2	3	4	5	6	7	8
7.2	ОП-5.2	Управление несоответствующей продукцией	Исключение возможности непреднамеренного использования несоответствующей продукции в производстве и поставке потребителю	РК-01 «Руководство по качеству» ДП-06 «Управление несоответствиями и корректирующие действия»; ДП-07 «Управление рисками и предупреждающие действия»; И-ДОК-08 «Система корректирующий и предупредительных действий в опытном производстве»;	Несоответствующая продукция	Доработанная, переработанная или утилизированная продукция	Управляющий отделом обеспечения качеством GMP, Заведующий опытным производством

1	2	3	4	5	6	7	8
8	ВП-1	Обеспечение и управление персоналом					
8.1	ВП-1.1	Набор персонала	Обеспечение предприятия персоналом необходимой численности и квалификации	РК-01 «Руководство по качеству» ПП-03-01 - Положение отдела	Штатное расписание, должностные инструкции	Персонал	Начальник ОЮПЧР
8.2	ВП-1.2	Обучение персонала	Приобретение практических навыков и повышение квалификации	юридической поддержки, человеческих ресурсов и делопроизводства	Программы обучения	Персонал с должным уровнем компетентности	
8.3	ВП-1.3	Внутреннее информирование	Обеспечение осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества	БП-03-01 - Бизнес-процесс отдела юридической поддержки и человеческих ресурсов	Информация, связанная с деятельностью предприятия	Информированный персонал	

1	2	3	4	5	6	7	8
8.4	ВП-1.4	Аттестация персонала	Подтверждение квалификации персонала	РК-01 «Руководство по качеству» ПП-03-01 - Положение отдела юридической поддержки, человеческих ресурсов и делопроизводства БП-03-01 - Бизнес-процесс отдела юридической поддержки и человеческих ресурсов; РИ-03-01-01 Компетентность, осведомленность, подготовка и аттестация персонала	Персонал предприятия	Персонал, соответствующий установленным требованиям	Начальник ОЮПЧР

1	2	3	4	5	6	7	8
9	ВП-2	Управление инфраструктурой и производственной средой					
9.1	ВП-2.1	Обеспечение и поддержание инфраструктуры и производственной среды	Поддержание надлежащего состояния инфраструктуры и производственной среды, способных обеспечить бесперебойное функционирование организации	РК-01 «Руководство по качеству» БП-06-04 - Бизнес-процесс опытного производства - Технология и производство лекарственных средств; БП-06-07 -	Сведения об инфраструктуре и производственной среде	Инфраструктура и производственная среда, соответствующие установленным требованиям	Управляющий отделом обеспечения качеством GMP, Заведующий опытным производством
9.2	ВП-2.2	Поверка и калибровка	Обеспечение единства и требуемой точности измерений получение достоверной измерительной информации	Бизнес-процесс отдела контроля; И-ДОК-08 - Система корректирующий и предупредительных действий в опытном	План поверки	Свидетельство о поверке	

1	2	3	4	5	6	7	8
10	ВП-3	Внутренние аудиты					
10.1	ВП-3.1	Планирование внутренних аудитов	Установление необходимой периодичности проведения	РК-01 «Руководство по качеству» ДП-03 -	Отчеты о функционировании СМК, акты о результатах аудитов	График проведения внутренних аудитов	Представитель руководства по качеству, Управляющий отделом обеспечения качеством GMP, Заведующий опытным производством
10.2	ВП-3.2	Проведение внутренних аудитов	Установление соответствия СМК требованиям стандартов СТ РК ИСО 9001-2016, документам СМК, запланированным мероприятиям	Внутренний аудит; РИ-04-03-01 - По проведению внутрилабораторных проверок; РИ-04-04-07 - Внутрилабораторный контроль качества;	Программа проведения внутренних аудитов	Акт о результатах внутренних аудитов	
10.3	ВП-3.3	Корректирующие и предупреждающие действия	Устранение и/или предотвращение появления выявленных в ходе проведения внутренних проверок недостатков	РК 1.4-01-2002 «Руководство по качеству» И-ДОК-08 - Система корректирующий и	План выполнения корректирующих и предупреждающих действий	Запись о выполнении корректирующих и предупреждающих действий	

Раздел 2 Карты процессов

В разделе 2 осуществляется графическое описание моделей идентифицированных процессов в виде карт. Карты служат точным, удобным для восприятия и анализа описанием процессов, позволяющим понять последовательность действий с горизонтальными входными и выходными потоками в рамках отдельных процессов.



Карта процесса ПУ-1 «Управление документами»



Карта процесса ПУ-2 «Управление СМК»



Карта процесса ОП-1 «Определение и анализ требований потребителей»



Карта процесса ОП-2 «Проектирование и разработка продукции»



Карта процесса ОП-3 «Закупки»



Карта процесса ОП-4 «Управление производством»



Карта процесса **ОП-5 «Мониторинг и измерение продукции»**



Карта процесса ВП-1 «Обеспечение и управление персоналом»



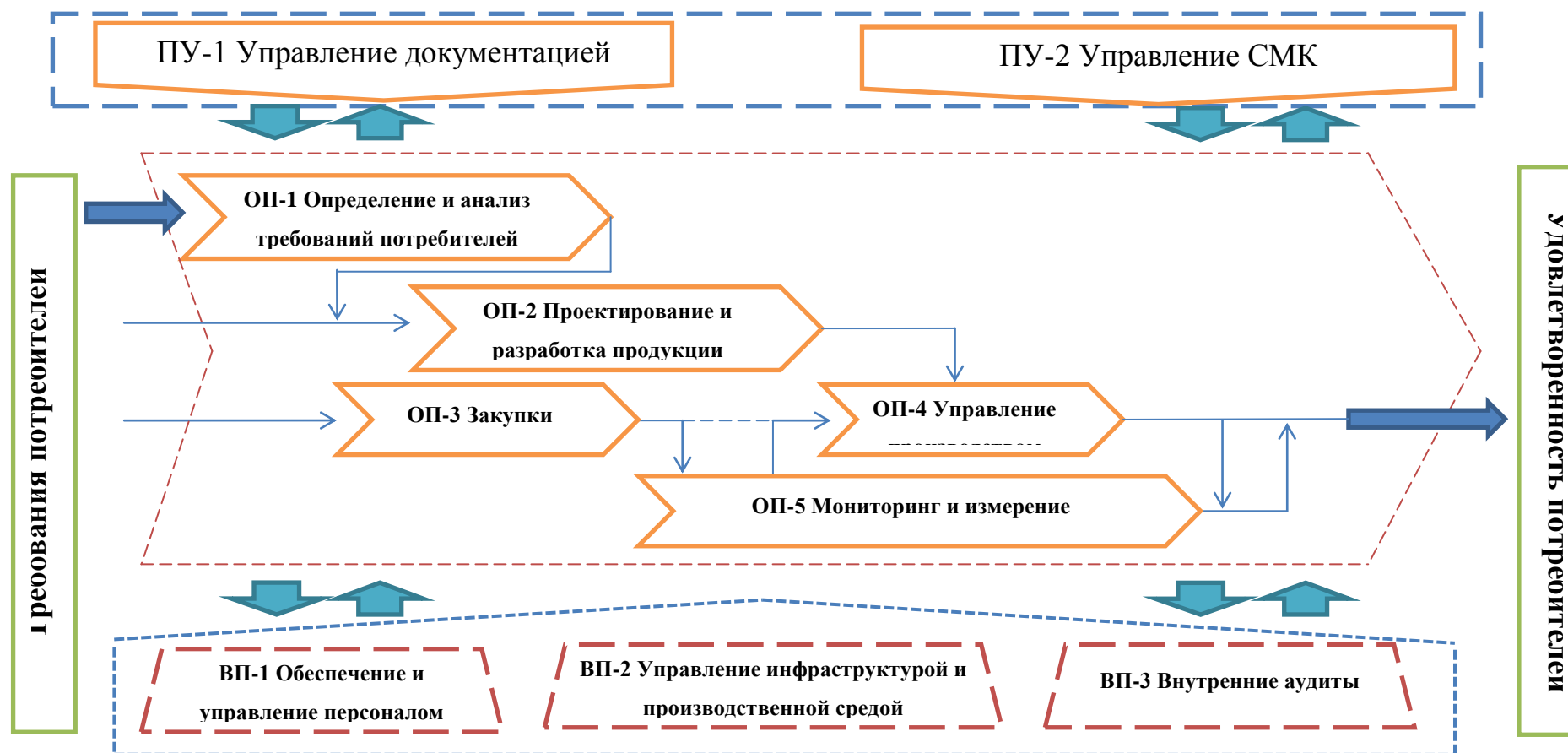
Карта процесса ВП-2 «Управление инфраструктурой и производственной средой»



Карта процесса ВП-3 «Внутренние аудиты»

Раздел 3 Сеть процессов

Раздел 3 позволяет рассмотреть деятельность предприятия как сеть многочисленных процессов, которая представлена в виде схемы взаимосвязи и взаимодействия всех процессов, функционирующих на предприятии.



Раздел 4 Результативность процессов

Раздел 4 устанавливает систему показателей для количественной оценки результативности процессов, а также определяет методы измерения выбранных показателей.

№ п/п	Код процесса/ подпроцесса	Наименование процесса/ подпроцесса	Показатель результативности процесса/	Формула расчета результативности	Метод измерения
1	2	3	4	5	6
1.	ПУ-1	Управление документами			
1.1	ПУ-1.1	Создание документа	Коэффициент соответствия документальной базы потребностям предприятия	$K_{\text{соот}} = \frac{K_{\text{утв.док}}}{K_{\text{пл}}}$, где $K_{\text{соот}}$ – коэффициент соответствия документальной базы потребностям предприятия; $K_{\text{утв.док}}$ – количество утвержденных документов в рассматриваемый период; $K_{\text{пл}}$ – количество документов, предусмотренных планом разработки НТД	сравнения
1.2	ПУ-1.2	Регистрация и рассылка документа	Коэффициент учета документов	$K_{\text{уч.док.}} = \frac{K_{\text{р.м.}}}{K_{\text{р}}}$, где $K_{\text{уч.док.}}$ – коэффициент учета документов; $K_{\text{р.м.}}$ – количество документов на рабочих местах; $K_{\text{р}}$ – количество документов согласно реестру.	сравнения

1	2	3	4	5	6
1.3	ПУ-1.3	Поддержание в рабочем состоянии	Коэффициент актуальности	$K_{акт.} = \frac{K_p - K_{неад.}}{K_p}$, где K _{акт.} – коэффициент актуальности, K _{неад.} – количество неадекватных документов,	сравнения
			Коэффициент регулярности ведения записей	$K_{вед.з.} = \frac{K_{зап.} - K_{зап.н.}}{K_{зап.}}$, где K _{вед.з.} – коэффициент регулярности ведения записей, K _{зап.} – количество форм записей;	
2.	ПУ-2	Управление СМК			
2.1	ПУ-2.1	Планирование в области качества	Коэффициент выполнения запланированных мероприятий	$K_{план} = \frac{K_{факт.пл.}}{K_{план.пл.}}$, где K _{план} – коэффициент выполнения запланированных мероприятий;	сравнения
2.2	ПУ-2.2	Мониторинг и измерение процессов	Коэффициент достижения запланированных результатов	$K_{дост.пл.} = \frac{K_{факт.пл.}}{K_{план.пл.}}$, где K _{дост.пл.} – коэффициент достижения запланированных результатов;	сравнения
2.3	ПУ-2.3	Анализ со стороны руководства	Коэффициент полноты информации для анализа	$K_{ан.рук.} = \frac{K_{отраж.}}{K_{треб.}}$, где K _{ан.рук.} – коэффициент полноты информации для анализа; K _{отраж.} – количество требований к информации, отраженных в отчете;	сравнения

1	2	3	4	5	6
2.4	ПУ-2.4	Постоянное улучшение	Коэффициент улучшения	$K_{\text{улуч.}} = \frac{K_{\text{реал. ул.}}}{K_{\text{план. ул.}}}$, где $K_{\text{улуч.}}$ – коэффициент улучшения; $K_{\text{реал. ул.}}$ – количество реализованных мероприятий по улучшению; $K_{\text{план. ул.}}$ – количество запланированных мероприятий по улучшению	сравнения
3	ОП-1	Определение и анализ требований потребителей			
3.1	ОП-1.1	Анализ требований потребителей	Коэффициент удовлетворенности потребителей	$K_{\text{уд.потр.}} = \frac{K_{\text{опт.}} - K_{\text{отриц.}}}{K_{\text{опт.}}}$, где $K_{\text{уд.потр.}}$ – коэффициент удовлетворенности потребителей; $K_{\text{опт.}}$ – количество отзывов, полученных от потребителей;	сравнения
3.2	ОП-1.2	Заключение договоров	Коэффициент соблюдения сроков поставки	$K_{\text{собл. ср.}} = \frac{K_{\text{общ.}} - K_{\text{напр.}}}{K_{\text{общ.}}}$, где $K_{\text{собл. ср.}}$ – коэффициент соблюдения сроков поставок; $K_{\text{общ.}}$ – общее количество поставок согласно договорам;	сравнения
4	ОП-2	Проектирование и разработка продукции			
4.1	ОП-2.1	Планирование проектирования и разработки продукции	Коэффициент реализации планов	$K_{\text{раз.}} = \frac{K_{\text{нов. пр.}}}{K_{\text{ит.}}}$, где $K_{\text{раз.}}$ – коэффициент реализации планов разработки новых видов продукции; $K_{\text{нов. пр.}}$ – количество разработанных новых видов продукции;	сравнения
4.2	ОП-2.2	Разработка новых видов продукции	Коэффициент соответствия проектов требованиям	$K_{\text{соот.}} = \frac{K_{\text{удвл. проект.}}}{K_{\text{общ. проект.}}}$, где $K_{\text{соот.}}$ – коэффициент соответствия проектов требованиям; $K_{\text{удвл. проект.}}$ – количество проектов удовлетворяющих установленным	сравнения

1	2	3	4	5	6
5	ОП-3	Закупки			
5.1	ОП-3.1	Оценка и выбор поставщиков	Коэффициент качества поставок	$K_{\text{кач.пост.}} = \frac{K_{\text{общ}} - K_{\text{несоот}}}{K_{\text{общ}}}, \text{ где}$ <p> $K_{\text{кач.пост.}}$ – коэффициент качества поставок; $K_{\text{общ.}}$ – общее количество поставок сырья и материалов; $K_{\text{несоот.}}$ – количество поставок сырья и материалов несоответствующих установленным требованиям </p>	сравнения
5.2	ОП-3.2	Поставка продукции	Коэффициент сроков выполнения заявок	$K_{\text{сobl.ср.}} = \frac{K_{\text{общ}} - K_{\text{закл.ср.}}}{K_{\text{общ}}}, \text{ где}$ <p> $K_{\text{сobl.ср.}}$ – коэффициент сроков выполнения заявок; $K_{\text{общ.}}$ – общее количество поставок сырья и материалов; $K_{\text{закл.ср.}}$ – количество поставок сырья и материалов позже </p>	сравнения
6	ОП-4	Управление производством			
6.1	ОП-4.1	Планирование производства	Коэффициент реализации плана	$K_{\text{реал.пл.}} = \frac{K_{\text{произ.}}}{K_{\text{план}}}, \text{ где}$ <p> $K_{\text{реал.пл.}}$ – коэффициент реализации планов производства; $K_{\text{произ.}}$ – количество партий произведенной продукции; </p>	сравнения
6.2	ОП-4.2	Производство продукции	Коэффициент соответствия произведенной продукции установленным требованиям	$K_{\text{соот.}} = \frac{K_{\text{произ.}} - K_{\text{несоот.}}}{K_{\text{произ.}}}, \text{ где}$ <p> $K_{\text{соот.}}$ – коэффициент соответствия произведенной продукции установленным требованиям; $K_{\text{произ.}}$ – количество партий произведенной продукции; $K_{\text{несоот.}}$ – количество партий произведенной продукции </p>	сравнения

				несоответствующих установленным требованиям	
--	--	--	--	---	--

1	2	3	4	5	6
6.3	ОП-4.3	Сохранение соответствия продукции	Коэффициент обеспечения сохранности	$K_{\text{сопр}} = \frac{K_{\text{соот.пр}} - K_{\text{пор.пр}}}{K_{\text{соот.пр}}}$, где $K_{\text{сопр.}}$ – коэффициент обеспечения сохранности; $K_{\text{соот.пр.}}$ – количество соответствующей произведенной продукции;	сравнения
7	ОП-5	Мониторинг и измерение продукции			
7.1	ОП-5.1	Контроль продукции	Коэффициент проверки	$K_{\text{пров}} = \frac{K_{\text{пров.пр}}}{K_{\text{общ}}}$, где $K_{\text{пров.}}$ – коэффициент проверки; $K_{\text{общ.}}$ – количество закупленных и произведенных партий продукции;	сравнения
7.2	ОП-5.2	Управление несоответствующей продукцией	Коэффициент предотвращения непреднамеренного использования	$K_{\text{дораб.}} = \frac{K_{\text{дор.пр}}}{K_{\text{несоот}}}$, где $K_{\text{дораб.}}$ – коэффициент предотвращения непреднамеренного использования; $K_{\text{дор.пр.}}$ – количество партий продукции, подвергнутых управлению несоответствиями;	сравнения
8	ВП-1	Обеспечение и управление персоналом			

8.1	ВП-1.1	Набор персонала	Коэффициент укомплектованности	$K_{ук} = \frac{K_{шт.} - K_{вак}}{K_{шт.}}$, где $K_{ук}$ – коэффициент укомплектованности; $K_{шт.}$ – количество штатных рабочих мест;	сравнения
-----	--------	-----------------	--------------------------------	--	-----------

1	2	3	4	5	6
8.2	ВП-1.2	Обучение персонала	Коэффициент обеспечения квалификации персонала	$K_{об.квал.} = \frac{K_{обуч.пр.}}{K_{шт.}}$, где $K_{об.квал.}$ – коэффициент обеспечения квалификации персонала; $K_{обуч.пр.}$ – количество персонала, прошедшего обучение;	сравнения
8.3	ВП-1.3	Внутреннее информирование	Коэффициент осведомленности персонала	$K_{осв} = \frac{K_{н.бал}}{K_{шт.}}$, где $K_{осв}$ – коэффициент осведомленности персонала; $K_{н.бал}$ – количество набранных баллов;	экспертный
8.4	ВП-1.4	Аттестация персонала	Коэффициент соблюдения периодичности аттестации	$K_{атт} = \frac{K_{пр.ат}}{K_{шт.}}$, где $K_{атт}$ – коэффициент соблюдения периодичности аттестации; $K_{пр.ат}$ – кол проведенных аттестаций;	сравнения
9	ВП-2	Управление инфраструктурой и производственной средой			
9.1	ВП-2.1	Управление инфраструктурой и производственной средой	Коэффициент соответствия требованиям	$K_{соот} = \frac{K_{набр.бал}}{K_{шт.}}$, где $K_{соот}$ – коэффициент соответствия требованиям; $K_{бал}$ – количество набранных баллов;	Социологический

9.2	ВП-2.2	Поверка и калибровка	Коэффициент своевременности проверок	$K_{пов} = \frac{K_{пров.пов}}{K_{план}}$, где $K_{пов}$ – коэффициент своевременности проверок; $K_{пров.пов.}$ – количество проведенных проверок;	сравнения
-----	--------	----------------------	--------------------------------------	--	-----------

1	2	3	4	5	6
10	ВП-3	Внутренние аудиты			
10.1	ВП-3.1	Планирование внутренних аудитов	Коэффициент реализации плана	$K_{реал.пл} = \frac{K_{пров.ауд.}}{K_{план}}$, где $K_{реал.пл}$ – коэффициент реализации плана; $K_{пров. ауд.}$ – количество проведенных аудитов;	сравнения
10.2	ВП-3.2	Проведение внутренних аудитов	Коэффициент соблюдения программы аудита	$K_{собл.прог} = \frac{K_{пров.ауд.}}{K_{общ.ауд.}}$, где $K_{собл.прог}$ – коэффициент соблюдения программы аудита; $K_{пров.ауд.}$ – кол-во аудитов, проведенных в соответствие с программой аудита;	сравнения

10.3	ВП-3.3	Корректирующие и предупреждающие действия	Коэффициент выполнения корректирующих и предупреждающих действий	$K_{\text{выпл}} = \frac{K_{\text{вып.дейс.}}}{K_{\text{запл.дейс}}}$, где $K_{\text{выпл}}$ – коэффициент выполнения корректирующих и предупреждающих действий; $K_{\text{вып.дейс}}$ – количество выполненных корректирующих и предупреждающих действий;	сравнения
------	--------	---	--	---	-----------

Форма бланка регистрации данных об осведомленности персонала

Критерии оценки	Оценка соблюдения критериев, балл				
	Абсолютно отсутствует	Присутствует с постоянными нарушениями	Присутствует с отдельными нарушениями	Присутствует с единичными нарушениями	Присутствуют без нарушений
	1	2	3	4	5
1. Проведение тематических собраний					
2. Наличие внутренних источников информации (доска объявлений, плакаты, внутренние издания и т.п.)					
3. Наличие внешних источников информации (подписка на тематические издания, книги и брошюры)					
Итого:					

Примечание: данная форма заполняется при проведении внутреннего аудита

Форма бланка анкеты оценки подпроцесса

«Обеспечение и поддержание инфраструктуры и производственной среды»

1. Оцените, пожалуйста, баллом от 1 до 5 подпроцесс «Обеспечение и поддержание инфраструктуры и производственной среды» (баллу 1 соответствует самая низкая оценка, баллу 5 – самая высокая)

№ п/п	Критерии оценки	Балл
1.	Эксплуатация зданий: электрообеспечение, сантехника, отопление	
2.	Поддержание помещений в рабочем состоянии	
3.	Санитарное состояние помещений	
4.	Поддержание офисной техники и мебели в рабочем состоянии	
5.	Обеспечение связи: подключение мобильных телефонов, выделенных интернет каналов, эксплуатация городских линий	
6.	Транспортное обслуживание	
7.	Курьерское обслуживание	

* заполняется заинтересованными подразделениями

2. Укажите слабые стороны подпроцесса «Обеспечение и поддержание инфраструктуры и производственной среды»

3. Ваши конструктивные предложения по улучшению функционирования подпроцесса «Обеспечение и поддержание инфраструктуры и производственной среды»

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

АО «Научный центр противинфекционных препаратов»

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Правления
АО «НЦПИ»

подпись: А.М. Ильин
« 16 » 04 2018 г.


Отчет о функционировании
системы менеджмента качества

за 2 полугодие 2015 г.

Содержание

Раздел 1	Результаты анализа удовлетворенности потребителей	3
Раздел 2	Соответствие продукции	4
Раздел 3	Результаты аудитов	5
Раздел 4	Предупреждающие и корректирующие действия	6
Раздел 5	Анализ результативности функционирования процессов	7
Раздел 6	Положительные изменения	8
Раздел 7	Рекомендации по улучшению деятельности	9

Раздел 1

«Результаты анализа удовлетворенности потребителей»

Основными источниками для анализа удовлетворенности потребителей качеством в АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» (НЦПП) являются информация, полученная от отделов, занимающихся доклиническими и клиническими исследованиями.

За истекший период поступило несколько откликов от отдела, среди которых отрицательных не было. С целью определения востребованности и прогнозирования по итогам опросов и полученных отзывов был проведен анализ удовлетворенности. В целом отделы удовлетворены качеством, а также отмечают новые возможности применения препаратов. Данный анализ явился основой для разработки рекомендаций по дальнейшему расширению ассортимента. Сотрудниками были подготовлены три серий лекарственного средства «ФС-1 раствор для внутреннего применения 50 мл»: 01010317, 02010517, 03010717.

Однако, в данном виде деятельности наблюдается существенный недостаток, сказывающийся на результативности процесса «Определение и анализ требований потребителей»: неоднократные несвоевременные поставки отделам. Их причиной является не соблюдение сроков поставки сырья и материалов, а также случаи приобретения некачественного сырья и материалов, что свидетельствует о необходимости оперативного вмешательства в процесс «Закупки».

Об удовлетворенности потребителей свидетельствует также возросшие выпуск серии.

Раздел 2

«Соответствие продукции»

Вся серия, представляемая отделам, соответствует требованиям нормативной документации. На все серии имеются установленные законодательством разрешительные документы.

Для предотвращения предоставления отделам несоответствующей продукции все выпускаемые серии проходят контроль готовой продукции.

Раздел 3

«Результаты аудитов»

С целью определения соответствия выполнения установленных требований и запланированных мероприятий во 2-ом полугодии 2015 года в соответствие с утвержденным графиком проведения внутренних аудитов было проведено несколько внутренних аудитов в подразделениях предприятия.

Для установления наиболее часто встречаемых отклонений от требований стандартов СТ РК ИСО 9001-2016 были проанализированы результаты проведенных аудитов и распределение выявленных в отчетный период несоответствий и уведомлений по пунктам стандарта.

Наиболее частые нарушения, отмеченные во всех подразделениях, относятся к ведению записей, несвоевременной актуализации и рассылки документации.

Раздел 4

«Корректирующие и предупреждающие действия»

Корректирующие и предупреждающие действия являются важным элементом в системе общего менеджмента предприятия, который включает и менеджмент качества.

Оценка выполнения корректирующих и предупреждающих действий позволяет выявить, удалось ли с помощью таких действий устранить несоответствия и правильно установить причины их возникновения, предотвратить потенциально возможные несоответствия в частности в отношении наиболее важных проблем.

Для устранения обнаруженных несоответствий и уведомлений в отчетный период было разработано корректирующие и предупреждающие действия, отраженных в бланках регистрации несоответствий и уведомлений. С целью установления статуса корректирующих и предупреждающих действий бланки подвергаются анализу.

Раздел 5

«Анализ результативности функционирования процессов»

По результатам функционирования каждого процесса за 2 полугодие 2015 года были определены показатели результативности и проведена оценка их результативности.

Наименование процесса	Показатель результативности процесса	Оценка результативности процесса
Управление документами	0,89	Процесс результативен, но требуется его корректировка
Управление СМК	0,74	Процесс результативен, но требуются оперативное вмешательство
Определение и анализ требований потребителей	0,96	Процесс результативен, возможна разработка мероприятий по улучшению
Проектирование и разработка продукции	0,82	Процесс результативен, но требуется его корректировка
Закупки	0,76	Процесс результативен, но необходимо оперативное вмешательство
Управление производством	0,97	Процесс результативен, возможна разработка мероприятий по улучшению
Мониторинг и измерение продукции	1,0	Процесс результативен, возможно, установление целей для дальнейшего развития
Обеспечение и управление персоналом	0,89	Процесс результативен, но требуется его корректировка
Управление инфраструктурой и производственной средой	0,93	Процесс результативен, возможна разработка мероприятий по улучшению
Внутренние аудиты	0,94	Процесс результативен, возможна разработка мероприятий по улучшению

Проведенный анализ результативности функционирования процессов позволяет сделать следующие выводы:

- в первую очередь необходимо сконцентрировать внимание на процессах «Закупки» и «Управление СМК»;
- процессы «Проектирование и разработка продукции», «Управление документами» и «Обеспечение и управление персоналом» нуждаются в корректировке;
- процессы «Управление инфраструктурой и производственной средой», «Внутренние аудиты», «Определение и анализ требований потребителей» и «Управление производством» подлежат улучшению.

Раздел 6

«Положительные изменения»

Достижение поставленных целей в области качества достигается по средствам совершенствования всех процессов СМК. Объективными свидетельствами постоянного улучшения СМК могут служить следующие положительные изменения:

1. Индекс роста результативности СМК к 1-ому полугодю 2015 г. составил 1,041
2. Объем выпуска лекарственных средств увеличился на 48%;
3. Средняя стоимость действующего вещества в закупаемом сырье снижена на 23%.
4. Расширен серии;
5. Разработаны и подготовлены к регистрации новых серий;
6. Расширена сфера применения препаратов ФС-1;
7. Проведена предварительная апробация препаратов серии ФС-1;
8. Проведена подготовка к повторной аккредитации и переаккредитована в системе Санитарно-эпидемиологической службы РК испытательный лабораторный центр при АО НЦПП.
9. Совершенствование технологии получения 20% технического концентрата (оптимизация технологических стадий экстракции, фильтрации и очистки);
10. Разработана технология производства серии ФС-1 на новом источнике сырья;
11. Осуществлена модернизация оборудования на участках производства сыпучих форм, фильтрации и получения стерильных инъекционных препаратов;
12. Произведено снижение среднего возраста персонала за счет привлечения молодых специалистов;

13. Реализация требований и ожиданий потребителей подтверждена дипломом Казахстанского фонда защиты прав потребителей, выданного за активное участие в формировании цивилизованного потребительского рынка в Казахстане.

Раздел 7

«Рекомендации по улучшению деятельности»

1. Проведение диверсификации производства на основе собственных субстанций;
2. Продолжение работ по наращиванию объемов производства продукции в ассортименте с помощью применения новых технологических приемов и модернизации оборудования;
3. Поиск новых путей получения данных об удовлетворенности отделов, а также совершенствование форм сбора информации;
4. Организация отдела производственной логистики;
5. Реконструкции системы приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений;
6. Создание системы мотивации внутренних аудиторов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Правления
АО «НИПР»
подпись _____
« 16 » _____



Проект
«Построения и внедрения интегрированной системы менеджмента качества АО «Научный центр противомикробных препаратов»»

Цель проекта:

Разработка и внедрение интегрированной системы менеджмента качества (ИСМК) АО «Научный центр противомикробных препаратов» в соответствии с требованиями стандартов СТ РК ИСО 9001-2016 и Стандартом надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (далее Стандарт надлежащей производственной практики).

Мотивы внедрения ИСМК:

- Развитие предприятия;
- Требования заинтересованных сторон и собственные требования предприятия;
- Оптимизация управленческих, финансовых и технических решений;
- Признание на международном рынке;
- Формирование положительного имиджа предприятия и более выгодное положение при участии в тендерах;
- Повышение доверия потребителей к предприятию и привлечение постоянных заказчиков;
- Улучшение коммуникативности внутри предприятия.

Задачи проекта:

- Анализ возможности создания системы менеджмента предприятия на базовой основе интеграции Стандарта надлежащей производственной практики и поэтапное внедрение дополнительных требований системы GMP;
- Информационное и материально-техническое обеспечение ИСМК согласно требованиям стандартов СТ РК ИСО 2001-2016 и Надлежащей производственной практики (GMP);

Контроль и подтверждение соответствия ИСМК требованиям стандартов СТ РК ИСО 2001-2016 и Надлежащей производственной практики (GMP).

Описание этапов проекта

№	Наименование	Перечень мероприятий, необходимых для	Информация о	Ответственный	Сроки
1	2	3	4	5	6
1.	Организация работ по созданию ИСМК	Принятие решения о создании ИСМК на базе стандартов СТ РК ИСО 2001-2016 и Надлежащей производственной практики	Издание приказа	Генеральный директор	февраль 2016 г.
		Формирование рабочей группы по созданию ИСМК. Назначение ответственного лица	Издание приказа	Зам. генерального директора	1 квартал 2016 г.
2.	Проектирование ИСМК	Оценка степени совместимости стандартов, определение областей интегрирования и выбор	Протокол совещания по качеству	Центр качества и сертификации	1-2 квартал 2016 г.
		Реинжиниринг процессов, пересмотр сети процессов и системы мониторинга и анализа	Процессная модель ИСМК	Центр качества и сертификации	2-3 квартал 2016 г.
		Разработка комплексного плана технического перевооружения производства	План технического перевооружения	Производственный центр	2-3 квартал 2016 г.
3.	Разработка ИСМК	Принятие руководством обязательств в отношении ИСМК и установление	Политики предприятия	Директор по качеству	4 квартал 2016 г.
		Определение состава документов и формирование структуры документации ИСМК	ДП-01 «СМК. Управление	Центр качества и сертификации	4 квартал 2016 г.
		Разработка вновь вводимой документации и доработка пересматриваемой в соответствии требованиями системы GMP, а также	План разработки НТД Шаблоны записей	Центр качества и сертификации Группа по	4 квартал 2016 г. - 4 квартал
		Обучение персонала	План поэтапного обучения	Отдел кадров	1-2 квартал 2017 г.

1	2	3	4	5	6
		Разработка системы комбинированных аудитов	Документальное оформление системы комбинированного	Центр качества и сертификации	2 квартал 2017 г.
		Организация производственных зон, зон складирования и контроля качества в соответствие с правилами GMP	План планировочных решений организации зон	ОМТО ОНТК Производственный	4 квартал 2017 г.
4.	Внедрение ИСМК	Адаптация и освоение персоналом комплекта документации ИСМК	Утверждение документов ИСМК	Руководители подразделений	1-4 квартал 2017 г.
		Отработка порядка ведения записей ИСМК	Распоряжения о введение в действие записей ИСМК	Руководители подразделений	3 квартал 2017 г.
		Техническое перевооружение производства	Акты приемки-сдачи работ	Производственный центр	2 квартал 2018 г.
		Валидация производства	Отчеты по результатам валидации	Производственный центр	2-3 квартал 2018 г.
		Проведение комбинированных внутренних аудитов	Акты о результатах аудитов	Центр качества и сертификации	2 квартал 2017 - 3 квартал
		Корректировка по результатам проведения комбинированных внутренних аудитов	План корректирующих и предупреждающих действий	Руководители подразделений	2 квартал 2017 - 4 квартал
		Валидация проекта построения и создания ИСМК	Отчет о внедрении ИСМК Приказ о внедрении	Директор по качеству	4 квартал 2018 г.
5.	Проведение сертификационного аудита ИСМК	Внешний аудит ИСМК	Документ независимой организации по итогам аудита	Директор по качеству	1-2 квартал 2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

АО «Национальный центр противинфекционных препаратов»

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Правления

АО «НЦП»

А.Р. Ильин

подпись

« 16 »



СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ
Общесистемный

Интегрированная система менеджмента качества

Управление документами

СТП И.4-02-2016

Издание: 2

Алматы, 2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Область применения	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Определения	4
4	Общие положения	4
5	Порядок проведения работ	6
6	Документация и регистрация данных	20
7	Ответственность	20
Приложение А	Обозначения и сокращения	22
Приложение Б	Форма перечня основных документов ИСМК АО «НЦПП»	23
Приложение В	Форма журнала учета внешней документации	24
Приложение Г	Алгоритм процесса управления внешней документацией.	25
Приложение Д	Форма протокола совещания по качеству	26
Приложение Е	Форма журнала регистрации документов ИСМК, изменений и учета копий	27
Приложение Ж	Форма листа регистрации изменений	28
Приложение И	Форма приказа	29
Приложение К	Форма распоряжения	30
Приложение Л	Алгоритм процесса управления документацией ИСМК	31
Приложение М	Форма титульного листа Руководства по менеджменту	33
Приложение Н	Форма страницы Руководства по менеджменту	34
Приложение П	Форма титульного листа стандарта предприятия	35
Приложение Р	Форма страницы СТП, положения о структурном подразделении, должностной инструкции	36

Приложение С	Форма титульного листа положения о подразделении	37
	Лист регистрации изменений	38

1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке, согласованию, утверждению, регистрации, учету, распределению, идентификации, проверке, изменению, отмене, изъятию, хранению, защите и восстановлению документов интегрированной системы менеджмента качества, действующей в АО «Национальный центр противоинфекционных препаратов» (НЦПП).

Стандарт разработан для реализации требований СТ РК 9001-2016, Стандарт надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» и рекомендаций СТ РК ИСО 9004-2010 и распространяется на все структурные подразделения НЦПП, разрабатывающие и использующие документы интегрированной системы менеджмента качества.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

СТ РК ИСО 9000-2007 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

СТ РК ISO 9001-2016 Системы менеджмента качества. Требования.

СТ РК ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиции менеджмента качества

Стандарт надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

СТ РК 1042-2001 «Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов»

СТ РК 1.12-2015 Документы текстовые. Требования к оформлению

ДП-01 Управление документацией.

ДП-02 Управление записями.

ДП-09 Удовлетворенность потребителя. Порядок рассмотрения претензий
в испытательном центре

БП-04-10 Бизнес-процесс ЛФБХ - Проектирование и разработка

БП-07-01 Бизнес-процесс ОБУ - Организация и проведение финансово -
хозяйственной деятельности

БП-06-04 Бизнес-процесс ОП - Технология и производство лекарственных
средств

ДП-03 Внутренний аудит

3. Определения

В настоящем документе используются стандартизованные определения в соответствии с действующими нормативными документами.

Обозначения и сокращения, применяемые в настоящем документе, приведены в Приложении А.

4. Общие положения

4.1. Целью данного документа является установление процедур по управлению документацией, применяемой на предприятии и входящей в интегрированную систему менеджмента качества.

4.2. Иерархия документов интегрированной системы менеджмента качества представлена в виде пирамиды:



4.3. Принятый в НЦПП порядок оформления и обращения документов представлен в виде процесса ПУ-1 «Управление документами»



Подпроцесс ПУ-1.1 «Создание документа»

Разработка нового документа осуществляется подразделением, для которого он предназначен. Созданный проект рассматривается ЦК и С с целью установления адекватности, соответствия документа его прямому назначению и обязательным законодательным и внешним нормативным требованиям. Документ, получивший положительную оценку, согласовывается с руководителями заинтересованных подразделений на предмет учета требований внутренних поставщиков и потребителей. В случае выявления недочетов документ дорабатывается разработчиками. После согласования документ представляется на утверждение Председатель Правление.

Подпроцесс ПУ-1.2 «Регистрация и рассылка документа»

Все внутренние и внешние документы, используемые структурными подразделениями НЦПП, подлежат регистрации и идентификации.

Распределение документов происходит согласно спискам действующих версий документов. Оригиналы (первые контрольные экземпляры) документов хранятся в специально отведенных местах, доступ к которым ограничен. Распределению среди персонала НЦПП подлежат учтенные копии документов под роспись в соответствующих журналах лиц, их получивших. При замене версии документа, копии старых версий изымаются и уничтожаются. Для предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов, оставленных с целью сохранения содержащейся в них информации, применяется соответствующая их идентификация документов в виде штампа «отменен».

Подпроцесс ПУ-1.3 «Поддержание в рабочем состоянии»

Руководители подразделений отвечают за обеспечение сохранения документов, имеющих в их распоряжении, четкими и легко идентифицируемыми. Актуализация документов проводится разработчиками не реже одного раза в год. В случае выявления несоответствий в документе вносятся необходимые изменения. Порядок внесения изменений в действующие документы аналогичен порядку разработки нового документа. Установленный порядок обязателен для всех подразделений.

Алгоритм процесса «Управление документами» с указанием ответственных подразделений (лиц) и сопутствующих документов представлен в Приложении Б.

5. Порядок проведения работ

5.1 Порядок проведения работ по управлению документами базового уровня

5.1.1. Внешняя документация

Нормативные документы применяются при разработке, организации и управлении процессами производства, влияющими на качество и безопасность продукции, а также при организации работы НЦПП в целом.

Ответственным за идентификацию, рассылку и актуализацию документов внешнего происхождения является группа разработки НТД. Количество копий и пункты рассылки внешних документов фиксируются в журнале учета внешней документации, форма которого приведена в Приложении В.

5.1.2. Правовая и договорная документация

Правовая документация включает юридические документы такие как Законы РК, Постановления Правительства РК, Распоряжения вышестоящих организаций, директивы, устанавливающие требования обязательные для исполнения, и разрешительные документы, предусмотренные действующим законодательством РК и дающие право предприятию осуществлять свою деятельность.

Правовая документация хранится в юридически правовом отделе и подлежит управлению согласно установленному п. 4.3 порядку. Ответственным за надлежащее управление правовой документацией является руководитель подразделения.

Порядок проведения работ по разработке, согласованию, анализу и утверждению договоров, а также ответственные подразделения и сопутствующие документы установлены в ДП-09 Удовлетворенность потребителя. Порядок рассмотрения претензий в испытательном центре и СТП И.7-03-2002.

Порядок проведения работ по разработке, согласованию, утверждению и контролю выполнения договоров на производство продукции и проведения анализов установлен в СТП П.4-05-2007.

5.1.3. Организационно-распорядительная документация

Организационно-распорядительная документация определяет предназначение НЦПП, основные виды деятельности и задачи, а также устанавливает взаимодействия между работниками, распределяет ответственность и полномочия. Ответственность за управление Уставом и

штатным расписанием согласно установленному п. 4.3 порядку несет Начальник ОК.

5.1.3.1. Положения о структурных подразделениях

Положения о структурных подразделениях разрабатываются с целью конкретизации и рационального распределения обязанностей, ответственности и прав между подразделениями НЦПП.

Разработку положения о структурном подразделении осуществляет его руководитель.

Положение о каждом подразделении согласовывают с начальником ОК.

Положение о структурном подразделении утверждается Председателем Правления НЦПП.

Положение о структурном подразделении вводится в действие с момента утверждения.

Положения о структурных подразделениях регистрируются ОК в перечне положений о подразделениях.

Подлинники положений о структурных подразделениях хранятся в ОК, копии - в подразделениях.

Руководитель подразделения знакомит работников подразделения с положением под роспись на последнем листе положения.

Проверка наличия, рабочего состояния, выполнения положений о структурных подразделениях и их актуализация осуществляется в ходе внутренних аудитов интегрированной системы менеджмента качества в соответствии с СТП П.8-01-2006.

Положение о структурном подразделении подлежит проверке актуальности со стороны руководителя подразделения. В результате проверки, осуществляемой не реже одного раза в год, устанавливается необходимость пересмотра (внесения изменений) в положение.

Внесение изменений в положение о подразделении регистрируется в Листе регистрации изменений, форма которого приведена в Приложении Г, при этом подразделение изымает утративший силу документ из обращения.

Контрольный экземпляр устаревшего издания хранится в ОК в течение 1 года, остальные экземпляры устаревшего издания уничтожаются.

Положения утрачивают силу на основании приказа о расформировании данных подразделений.

Утратившие силу положения изымаются из обращения и уничтожаются. Контрольный экземпляр хранится в ОК в течение 1 года.

5.1.3.2. Должностные инструкции

Должностные инструкции сотрудников НЦПП разрабатываются с целью конкретизации их должностных обязанностей, ответственности и прав.

При разработке и дальнейших действиях по управлению данным видом документации руководствуются положениями настоящего документа, установленными для положений о структурных подразделениях, а также нижеизложенными правилами.

Перечень должностных инструкций находится в ОК.

Должностную инструкцию на руководителя подразделения составляет начальник ОК.

Должностная инструкция сотрудников подразделений составляется непосредственным руководителем работника и подлежит согласованию с начальником ОК.

Должностные инструкции утверждаются Генеральным директором, или заместителем Генерального директора.

Подлинник должностной инструкции находится в ОК. Копии должностных инструкций находятся в соответствующих структурных подразделениях. Факт ознакомления с должностной инструкцией подтверждается подписью работника в подлиннике и копиях.

Должностные инструкции утрачивают силу на основании приказа о сокращении должности. Утратившие силу должностные инструкции изымаются из обращения и уничтожаются. Контрольная копия хранится в ОК в течение 1 года.

5.1.3.3. Приказы и распоряжения

Подготовку проектов приказов и распоряжений, формы которых приведены в Приложениях Д и Е, осуществляют руководители подразделений в соответствии с исполняемыми функциональными обязанностями или работники этих подразделений по их поручению. Кадровые приказы готовит ОК. Руководители подразделений, готовящих проекты приказов (распоряжений) несут ответственность за их содержание и назначение сроков их исполнения.

Приказы и распоряжения по НЦПП издаются за подписью Председателя Правления или заместителя Председателя Правления.

Проекты приказов и распоряжений до их представления на подпись должны быть согласованы руководителем подразделения, готовившего документ, с ответственными исполнителями, круг деятельности которых затрагивает приказ (распоряжение), а также лицами, ответственными за контроль.

Подписанные приказы и распоряжения регистрируются в ОК. При регистрации им присваивается порядковый номер, проставляется дата и присваиваются индексы:

к – кадровый приказ,

п – производство

После регистрации приказы и распоряжения размножаются в количестве согласно расчету рассылки.

Датой издания приказа (распоряжения) считается дата его регистрации.

Копии приказов и распоряжений выдаются исполнителям под роспись на последнем листе подлинника.

Ознакомление сотрудников подразделения с приказами и распоряжениями осуществляется путем росписи на полученной копии приказа (распоряжения).

В подразделениях копии приказов и распоряжений подшиваются в «Дело» после их исполнения. Место хранения документов данного вида определяется руководителем подразделения.

Контроль выполнения приказов возлагается на лиц, указанных в приказе.

Контроль исполнения распоряжения, как правило, осуществляет руководитель подразделения, подготовившего распоряжение.

Отмена действия приказа (распоряжения) производится приказом (распоряжением), проект которого готовит подразделение, составившее отменяемый приказ (распоряжение).

Подлинники приказов и распоряжений, издаваемых в течение года, хранятся в ОК. По истечении календарного года указанные документы подлежат хранению в специально отведенном месте в ОК.

5.2. Порядок проведения работ по управлению руководящей документацией

5.2.1 Политика предприятия

Политику предприятия в целом разрабатывает и утверждает высшее руководство, которое несет за это ответственность.

Председатель Правления принимает решение о формировании Политики и определении стратегических целей НЦПП.

Представитель руководства по качеству - директор по качеству формирует структуру и проект Политики и направляет проект руководителям структурных подразделений НЦПП.

Руководители структурных подразделений НЦПП разрабатывают предложения по уточнению и дополнению содержания Политики.

На основании полученных предложений представитель руководства по качеству дорабатывает проект Политики и проводит совещание высшего руководства, руководителей структурных подразделений, на котором обсуждается и формируется окончательный проект Политики. Окончательный проект Политики после его доработки утверждает Председатель Правления НЦПП.

Политика оформляется в виде специального документа за подписью Председателя Правления.

Издание Политики организует директор по общим вопросам.

Представитель руководства по качеству несет ответственность за доведение документально оформленной Политики до всего персонала НЦПП. Ознакомление персонала с Политикой осуществляется следующим образом:

- путем передачи текста Политики, оформленного типографским способом, высшему руководству НЦПП и распространением по всем структурным подразделениям;
- в ходе обучения персонала;
- в ходе аттестации персонала;
- при приеме на работу;
- применением наглядной агитации во всех структурных подразделениях НЦПП.

Проверка выполнения положений Политики осуществляется в ходе проведения внутренних аудитов интегрированной системы менеджмента качества в соответствии с СТП П.8-01-2006, а также в ходе анализа со стороны руководства.

При внесении изменений и пересмотре Политики, вызванных изменениями внутренних или внешних условий, используются правила, изложенные выше.

Пересмотренная Политика доводится до персонала НЦПП в соответствии с установленными правилами.

Ответственность за наличие в подразделениях актуализированной Политики несет Представитель руководства по качеству.

5.2.2. Руководство по менеджменту

Разработка РМ осуществляется в рамках общей работы по разработке, внедрению и совершенствованию интегрированной системы менеджмента качества.

Роль координирующего органа по разработке РМ выполняет ЦК и С. Проект РМ разрабатывает руководитель ГС и УК.

Проект РМ подлежит согласованию с руководителями подразделений НЦПП. Срок рассмотрения проекта – 5 дней с момента поступления проекта в подразделения. Замечания и предложения по соответствующим пунктам проекта РМ передаются руководителями подразделений в письменной или в устной форме в ЦК и С.

ЦК и С готовит уточненную редакцию РМ. Уточненная редакция РМ согласовывается с руководителями подразделений в том же порядке. При отсутствии разногласий ЦК и С на основании полученных отзывов составляет окончательную редакцию РМ.

В случае возникновения разногласий Представитель руководства по качеству организует проведение совещаний по качеству. Решение совещания с учетом решения по особым мнениям оформляется протоколом, форма которого приведена в Приложении Ж.

Окончательная редакция РМ согласовывается с руководителями подразделений НЦПП.

РМ утверждается Председателем Правления НЦПП.

Срок действия РМ не ограничен.

РМ вводится в действие с момента его утверждения.

Обозначение утвержденного РМ формируется по следующей структуре:
РМ 1.4-01-200_

I II III IV

РМ - руководство по менеджменту;

I - уровень документа согласно иерархии документов ИСМК п.4.2;

II - отделенный точкой номер раздела требований в соответствии с СТ РК ИСО 9001-2016;

III - отделенный тире порядковый номер документа к данному разделу;

IV - обозначение года утверждения документа.

Порядковый номер издания проставляется на титульном листе и всех последующих листах РМ.

РМ регистрируется и распространяется ЦК и С.

Подлинник РМ является контрольным экземпляром, маркируется штампом «Контрольный экземпляр №1» и хранится в ЦК и С. Каждая копия РМ является учтенным документом. На копии ставится штамп «Учтенный экземпляр №_____».

Ответственность за своевременное и полное внедрение РМ несет Представитель руководства по качеству.

Проверка выполнения положений РМ и их актуализации осуществляется в ходе внутренних аудитов ИСМК в соответствии с СТП П.8-01-2006.

Внесение изменений и пересмотр РМ осуществляет ЦК и С в связи с изменениями внутренних или внешних условий. Проект изменения согласовывается с заинтересованными подразделениями и утверждается Председателем Правления.

Учет изменений к РМ ведется ЦК и С по журналу регистрации документов ИСМК, изменений и учета копий, форма которого приведена в Приложении 3, путем занесения сведений в графу «Номер изменения, дата утв.». После регистрации оригинал изменения остается на хранении в ЦК и С.

Внесение изменений в текст РМ проводится путем замены листов во всех учтенных копиях РМ. Замененные листы изымаются и уничтожаются. Количество изменений к РМ не регламентируется. ЦК и С осуществляет пересмотр РК и выпуск нового издания по мере возникновения необходимости.

Согласование и утверждение пересмотренного РК осуществляется в порядке, принятом для первого издания.

Пересмотр РМ регистрируется в журнале, форма которого приведена в Приложении 3.

Пересмотренный документ распространяется в соответствии с правилами, установленными для первого издания. Руководители подразделений, получающие новую редакцию, изымают старый документ и направляют в ЦК и С, где он маркируется штампом «отменен».

Контрольные экземпляры (подлинник документа) действующего издания РМ, а также пересмотренных и отмененных изданий хранятся в ЦК и С. Срок

хранения контрольного экземпляра издания 3 года, остальные экземпляры уничтожаются без составления акта. По истечении установленного срока хранения контрольный экземпляр изъятого издания уничтожается без составления акта.

5.2.3. Плановая документация

К плановой документации ИСМК относятся:

- перспективный план развития НЦПП;
- план НИР;
- план разработки новых видов продукции;
- годовой планируемый выпуск продукции;
- месячные, недельные планы производства;
- планы мероприятий по совершенствованию ИСМК;
- план валидации.

Порядок проведения работ по планированию производства и валидации технологических процессов, ответственные подразделения (лица) и сопутствующие документы установлены в СТП И.7-05-2007.

Порядок проведения работ по планированию процессов разработки новых видов продукции, ответственные подразделения (лица) и сопутствующие документы установлены в СТП П.7-02-2002.

Планы мероприятий по совершенствованию ИСМК разрабатываются ЦК и С в соответствии с разделом РМ. Руководство разработкой и реализацией планов мероприятий по совершенствованию ИСМК осуществляет Председателем Правления НЦПП.

Порядок проведения работ по планированию валидации методов испытаний, ответственные подразделения (лица) и сопутствующие документы установлены СТП И.8-02-2007.

5.3. Порядок проведения работ по управлению методической документацией

5.3.1. Внутренние нормативные документы

Внутренними нормативными документами НЦПП, устанавливающими требования к продукции, являются стандарты, технические условия и фармстатьи.

Реестр внутренних нормативных документов НЦПП находится в Центре по разработке новой техники и стандартизации производства.

Порядок проведения работ по разработке, согласованию и утверждению внутренних нормативных документов, а также ответственные подразделения (лица) и сопутствующие документы установлен в СТП П.4-03-2006.

5.3.2. Стандарты предприятия ИСМК

Разработка, согласование и утверждение СТП ИСМК состоит из следующих стадий:

- сбор и анализ материалов для разработки СТП;
- разработка проекта СТП и его согласование;
- утверждение СТП;
- присвоение обозначения и рассылка СТП.

Сбор и анализ материалов для разработки СТП осуществляется на основании изучения порядка работы подразделений, включенных в область применения СТП, предложений и рекомендаций всех заинтересованных подразделений, изучения технической документации.

Проект СТП разрабатывает подразделение, указанное в области применения СТП совместно с ЦК и С. Проект СТП, область применения которого распространяется на все структурные подразделения, разрабатывает ЦК и С.

Проект СТП согласовывается с заинтересованными подразделениями.

При наличии разногласий представитель руководства по качеству организует совещание по качеству. Решение совещания оформляется протоколом, форма которого приведена в Приложении Ж. На основании решений, принятых на совещании по качеству и с учетом решений по особым

мнениям подразделение-разработчик составляет окончательную редакцию проекта СТП.

СТП подписывается руководителем подразделения-разработчика и согласовывается с Представителем руководства по качеству.

Окончательная редакция проекта СТП, подписанного указанными должностными лицами, направляется в ЦК и С.

ЦК и С оформляет проект СТП в компьютерном исполнении и представляет его на утверждение Генеральному директору. Срок действия СТП не ограничивается.

СТП вводится в действие с момента его утверждения.

Утвержденному СТП присваивается следующее обозначение, например, «Управление документацией»:

СТПП.4-02-200_ I II III IV

СТП – стандарт предприятия;

I - уровень документа согласно иерархии документов ИСМК п. 4.2;

II - отделенный точкой номер раздела требований к системам менеджмента качества в соответствии с СТ РК ИСО 9001-2016;

III - отделенный тире порядковый номер документа к данному разделу;

IV - обозначение года утверждения документа.

Порядковый номер издания проставляется на титульном и всех последующих листах СТП. В зависимости от содержания на титульном листе также указывается вид СТП: общесистемный (ИСМК) или специальный (СМК и GMP).

СТП вносится в Перечень основных документов ИСМК АО «Национальный центр противоинфекционных препаратов», форма которого приведена в Приложении И.

В НЦПП издается необходимое количество копий СТП. Распространение копий СТП осуществляет ЦК и С.

Руководитель подразделения расписывается в журнале регистрации документов ИСМК, изменений и учета копий, форма которого приведена в Приложении 3.

Каждая копия СТП предприятия является учтенным документом. На копии ставится штамп «Учтенный экземпляр №__». Оригиналом СТП является «Контрольный экземпляр № 1», который находится в ЦК и С.

Внедрение СТП в НЦПП осуществляется с момента его утверждения.

Ответственность за своевременное и полное внедрение СТП несут Представитель руководства по качеству и руководители подразделений, включенных в область применения СТП.

Ответственность за работу с документами ИСМК возлагается на руководителей подразделений.

При получении СТП или изменения СТП руководитель подразделения знакомит исполнителей с требованиями СТП и при необходимости организует изучение требований СТП.

Проверка наличия, рабочего состояния и выполнения положений СТП и их актуальности осуществляется в ходе внутренних аудитов ИСМК в соответствии с СТП П.8-01-2006.

Ответственность за своевременную актуализацию СТП несет руководитель подразделения-разработчика.

В процессе действия СТП подразделения, включенные в область применения СТП, ЦК и С на основании результатов внутренних аудитов ИСМК, направляют разработчику предложения по совершенствованию СТП.

Проект изменения согласовывается с заинтересованными подразделениями, ЦК и С, Представителем руководства по качеству и утверждается Председатель Правления.

Учет изменений к СТП ведет ЦК и С по журналу регистрации документов ИСМК, изменений и учета копий, форма которого приведена в Приложении 3.

На основании утвержденного изменения ЦК и С вносит изменение в текст СТП путем замены листов во всех учтенных копиях СТП. При этом указывают:

- в графе «Изм.» - номер изменения;
- в графе «Лист» - на листах, выпущенных вместо замененных - «Зам.», на листах, добавленных вновь, - «Нов.»;
- в графе «Изм. внес» - фамилию сотрудника ЦК и С, ответственного за правильность внесения изменения;
- в графе «Подпись» - подпись лица, ответственного за правильность внесения изменения;
- в графе «Дата» - дату внесения изменения.

Одновременно с заменой листов в каждой учтенной копии СТП заполняется лист регистрации изменений, форма которого приведена в Приложении Г. При этом в графах «Номер листа измененного, замененного, нового, отмененного» указывают номер листа соответственно измененного, замененного, нового, отмененного по данному изменению. При изменении общего количества листов в СТП, лист регистрации переоформляется с воспроизведением имевшихся в нем ранее данных.

Количество изменений к СТП не регламентируется. Разработчик пересматривает СТП по мере возникновения необходимости.

Согласование и утверждение пересмотренного СТП осуществляется в порядке, принятом для первого издания.

Пересмотренный документ распространяется в соответствии с правилами, установленными для первого издания. Руководители подразделений, получающие новую редакцию, изымают старый документ и направляют в ЦК и С, где он маркируется штампом «отменен».

Контрольные экземпляры (подлинники) действующего издания СТП хранятся в ЦК и С.

Все копии изымаются из пунктов рассылки и уничтожаются, а контрольные экземпляры, если это необходимо, хранятся в ЦК и С.

5.4. Порядок проведения работ по управлению оперативной документацией

К документам этого уровня относятся промышленные регламенты, технологические инструкции, спецификации, инструкции по охране труда, инструкции по отбору проб и проведения испытаний, инструкции по работе с лабораторными животными, а также инструкции по эксплуатации основного производственного и контрольно-аналитического оборудования

Порядок проведения работ по разработке, согласованию и утверждению документов оперативного уровня, а также ответственные подразделения (лица) и сопутствующие документы установлен в СТП ИЛ4-03-2006.

5.5. Порядок проведения работ по управлению документами регистрационного уровня (записями о качестве)

К записям о качестве относятся документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Порядок управления записями, включающий перечень, имеющихся на НЦПП записей, их идентификацию, хранение, защиту, восстановление, определение сроков хранения и изъятие, приведен в СТП ИЛ4-04-2006.

5.6. Требования к построению и оформлению документов интегрированной системы менеджмента

5.6.1. Политика предприятия

Требования к оформлению Политики предприятия изложены в разделе 5.2.1 настоящего документа.

5.6.2. Руководство по менеджменту

Структурными элементами РМ являются:

- титульный лист;
- содержание;
- введение;

- Политика предприятия;
- презентация НЦПП;
- область применения;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- описание интегрированной системы менеджмента;
- архивирование;
- внесение изменений;
- приложения.

Титульный лист оформляется в соответствии с Приложением К.

Страницы РМ, кроме титульного листа и листа регистрации изменений, оформляются в соответствии с Приложением Л.

В содержании приводятся полные наименования разделов и подразделов.

Политика предприятия приводится в РМ полностью.

Раздел «Презентация АО НЦПП» включает информацию о создании и истории развития предприятия, направлениях деятельности.

В разделе «Область применения» определяются цели применения РМ, указываются структурные подразделения, на которые распространяется ИСМК, указываются подразделения и должностные лица, являющиеся держателями РМ.

Раздел «Нормативные ссылки» содержит перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в тексте.

В разделе «Термины и определения» приводятся используемые в тексте термины и их определения.

В разделе «Описание интегрированной системы менеджмента качества» дано описание элементов ИСМК в соответствии с СТ РК ИСО 9001-2016 и Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) РК.

В разделе по каждому элементу ИСМК определяются:

- назначение и, область деятельности;

- состав работ по данному элементу;
- подразделения, должностные лица, осуществляющие работы в рамках элемента;
- ответственность за организацию деятельности в целом;
- документы, регламентирующие деятельность в рамках элемента.

В разделе «Архивирование» указывается место хранения РМ и срок его действия.

В разделе «Внесение изменений» указывается ответственное лицо, которое может вносить изменения в РМ и порядок информирования заинтересованных лиц о внесенных изменениях.

Лист регистрации изменений оформляется в соответствии с Приложением Г.

Каждый раздел РМ, а также приложения начинаются с новой страницы. Подписи разработчика и согласующих лиц располагаются на последнем листе.

5.6.3 Стандарты предприятия ИСМК

СТП ИСМК содержит следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- содержание;
- разделы:
 - 1) область применения;
 - 2) нормативные ссылки;
 - 3) определения;
 - 4) общие положения;
 - 5) порядок проведения работ;
 - 6) документация и регистрация данных;
 - 7) ответственность;
- приложения;
- лист регистрации изменений.

Титульный лист оформляется в соответствии с Приложением М.

В разделе «Область применения» указывают область применения СТП и устанавливают структурные подразделения, для которых СТП является обязательным.

Раздел «Нормативные ссылки» содержит перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в СТП.

Раздел «Определения» содержит определения, необходимые для уточнения или установления терминов, используемых в СТП.

В разделе «Общие положения» указывают следующее:

- цель описываемой деятельности;
- перечень этапов;
- ответственность других должностных лиц, участвующих в описываемой деятельности.

Ответственность должностных лиц, участвующих в описываемой деятельности, может быть изложена в разделе «Ответственность».

В разделе «Порядок проведения работ» конкретизируется порядок проведения работ, выполнение которых должно обеспечить достижение заданной цели с указанием ответственных подразделений (должностных лиц), конкретных исполнителей, сроков исполнения, порядка и форм регистрации записей.

В разделе «Документация и регистрация данных» указывают перечень документов (или ссылки на них) и зарегистрированных данных, подлежащих хранению, сроки и место хранения.

Приложения к СТП содержат:

- перечень обозначений и сокращений, применяемых в СТП;
- формы, применяемые при регистрации результатов работ;
- алгоритмы, иллюстрирующие ход описываемой деятельности.

Лист регистрации изменений оформляется в соответствии с Приложением Г. Каждое приложение начинается с нового листа.

Страницы СТП, кроме титульного листа и листа регистрации изменений, оформляются в соответствии с Приложением Н.

Подписи разработчика и согласующих лиц располагаются в разделе «Ответственность».

5.6.4. Внутренняя нормативная и техническая документация

Порядок построения и управления внутренней нормативной и технической документацией регламентирован **СТП П.4-03-2006**.

5.6.5. Положения о структурных подразделениях

Документы данной группы оформляются в соответствии с правилами, установленными в разделе 5.1.3.1 настоящего СТП.

Структурные элементы положения о структурных подразделениях:

- титульный лист;
- разделы:
 - а) общие положения (включая требования к квалификации);
 - б) основные задачи;
 - в) обязанности;
 - г) взаимоотношения с подразделениями и отделами предприятия;
 - д) права;
 - е) ответственность.

Титульный лист оформляется в соответствии с Приложением О.

Лист регистрации изменений оформляется в соответствии с Приложением Г.

Форма страниц положения, кроме титульного листа и листа регистрации изменений, приведена в Приложении Н.

Подписи разработчика (руководителя подразделения) и согласующих лиц располагаются на последнем листе.

5.6.6. Должностные инструкции

Типовая должностная инструкция включает следующие разделы:

1. Общие положения;

2. Должностные обязанности;
3. Должностные права;
4. Заключительные положения, в том числе ответственность.

Подписи разработчика и согласующих лиц располагаются на последнем листе.

Форма страниц должностной инструкции приведена в Приложении Н.

6 Документация и регистрация данных

6.1. Образующиеся в результате процесса проведения работ по управлению документацией документы и записи подлежат учету и архивированию в подразделениях, ответственных за их разработку и реализацию.

6.2. Контрольный экземпляр данного СТП хранится в ЦК и С на бумажном и магнитном носителе.

6.3. Срок действия стандарта не ограничен.

6.4. Изменения настоящего стандарта проводят его разработчики по извещению Представителя руководства по качеству или в инициативном порядке в соответствии с положениями настоящего стандарта.

7. Ответственность

Для обеспечения функционирования процесса управления документацией установлена следующая структура полномочий, ответственности и отчетности:

Должностное лицо	Полномочия и ответственность	Подотчетность
1	2	3

Генеральный директор	Определяет стратегические цели в области менеджмента, утверждает Политику предприятия, РМ, СТП, положения о структурных подразделениях, должностные инструкции, инструкции	
Представитель руководства по качеству	Ответственный за функционирование интегрированной системы менеджмента; разрабатывает проект Политики предприятия и несет ответственность за доведение документально оформленной Политики до всего персонала и наличия в подразделениях актуализированной Политики; отвечает за своевременное и полное внедрение РМ и СТП	Председатель Правления
Руководитель группы по разработке НТД	Владелец процесса ПУ-1 «Управление документами»	Директор по новой технике
Руководитель ГС и УК	Разрабатывает проект РМ, принимает участие в разработке и согласовании СТП	Директору по качеству
Директор по общим вопросам	Организует издание Политики предприятия	Первому зам. Председателя Правления
Начальник ОК	Согласовывает положения о структурных подразделениях и должностные инструкции, проводит их регистрацию; подготавливает кадровые приказы и регистрирует все приказы и распоряжения.	Первому зам. Председателя Правления

Руководитель юридически правового отдела	Отвечает за надлежащее управление правовой документации, разрабатывает внутреннюю договорную документацию и согласовывает внешнюю	Первому зам. Председатель Правления
Руководители подразделений	Ответственны за проведение актуализации НД и изъятие из обращения утративших силу документов; участвуют в согласовании Политики и РМ; проводят ознакомление исполнителей с требованиями СТП; отвечают за актуализацию СТП; осуществляют разработку и актуализацию положений о структурных подразделениях и должностных инструкций, ознакомление работников с ними; осуществляют в соответствии с функциональными обязанностями подготовку приказов и распоряжений.	Председателью Правления, зам. Председателя Правления

Сотрудники ЦК и С	Собирают замечания и предложения по соответствующим пунктам проекта РМ, готовят окончательную редакцию РМ, проводят внесение и учет изменений в РМ, осуществляют пересмотр РМ и выпуск нового издания по мере возникновения необходимости; разрабатывают СТП, область применения которых распространяется на все подразделения, принимают участие в разработке СТП и оформляют их в компьютерном исполнении, распространяют копии СТП, вносят и учитывают изменения в СТП	Директору по качеству
----------------------	---	--------------------------

Разработано: Инженер по качеству

Согласовано: Директор по качеству

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

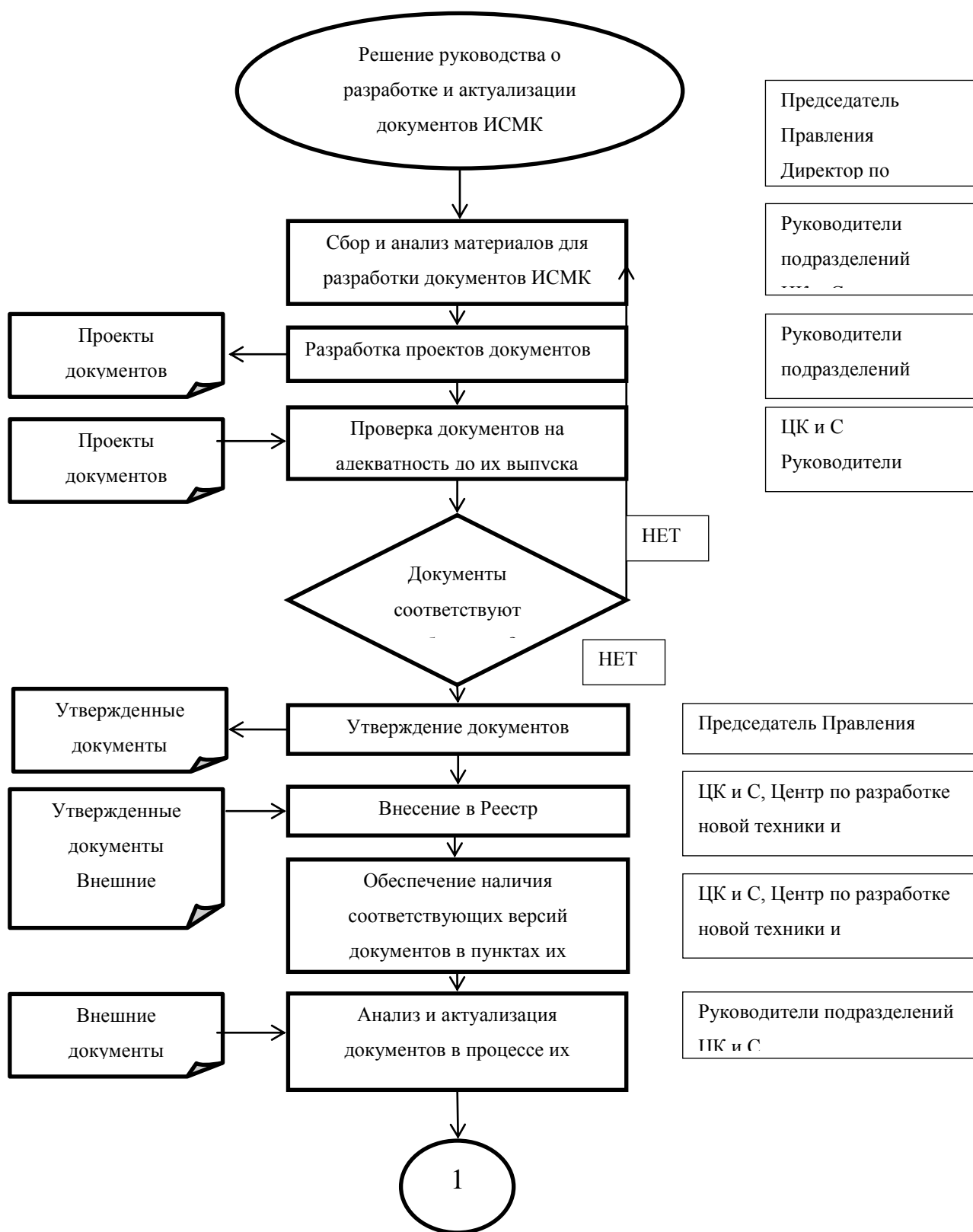
Обозначения и сокращения

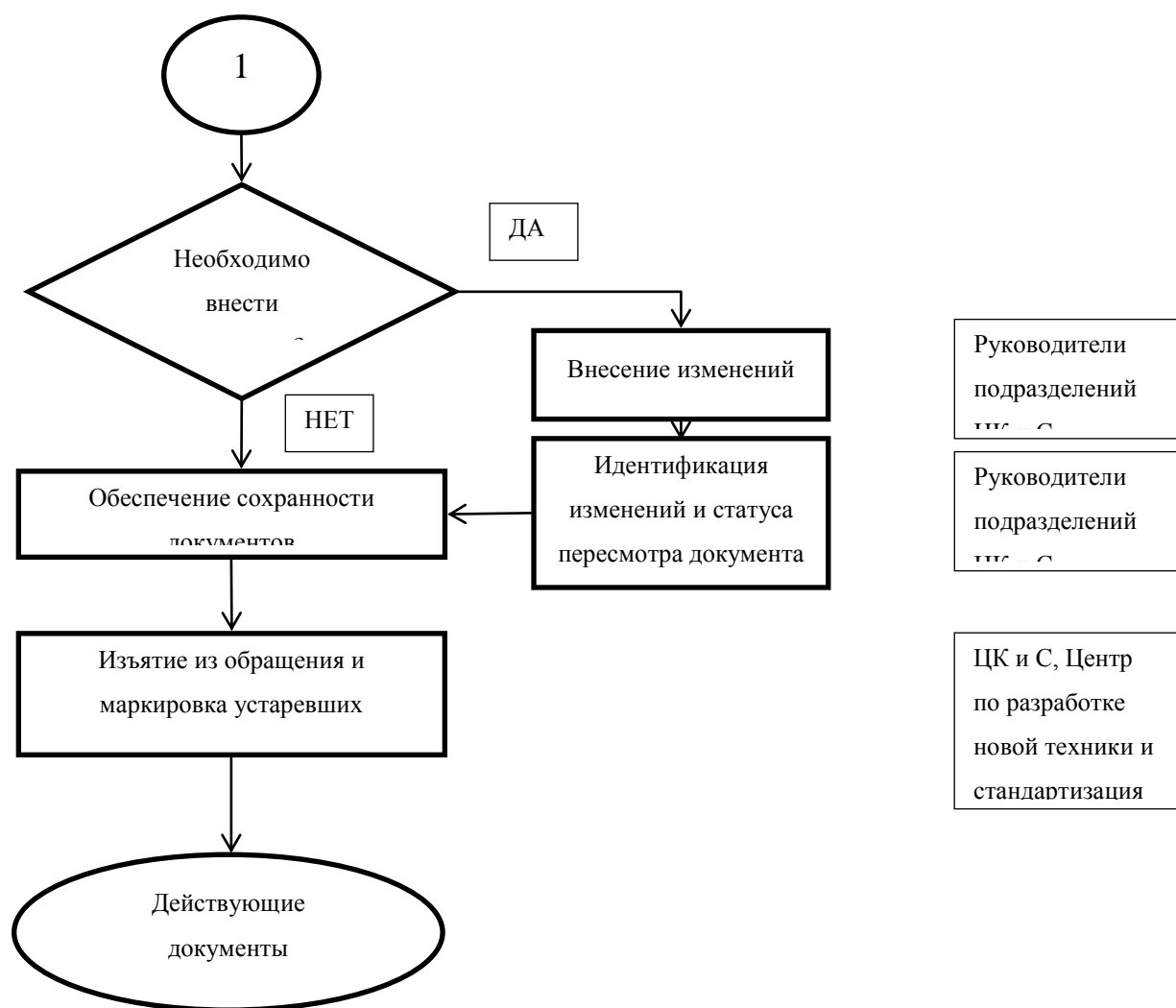
ГН	Гигиенические нормативы
СТ	Межгосударственный стандарт
СТ РК	Национальные стандарт Республики Казахстан
ИСМК	Интегрированная система менеджмента качества
ИСО	Международная организация по стандартизации
МУ	Методические указания
НЦПП	Научный центр противоинфекционных препаратов
НД	Нормативные документы
НИР	Научно-исследовательская работа
ОК	Отдел кадров и канцелярия
АО	Акционерное общество
ОПР	Опытно-промышленный регламент
РД	Руководящие документы
РМ	Руководство по менеджменту
СТП	Стандарт предприятия
ЦКиС	Центр качества и сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Алгоритм процесса управления документами ИСМК.





ПРИЛОЖЕНИЕ В

(обязательное)

Форма журнала учета внешней документации

Журнал учета внешних документов

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(обязательное)

Форма листа регистрации изменений

Лист регистрации изменений

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(обязательное)

Форма приказа

Бланк предприятия

ПРИКАЗ

№ _____

Дата _____

Текст вводной части

ПРИКАЗЫВАЮ:

1.

2.

Генеральный директор

Подпись

Расшифровка подписи

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(обязательное)
Форма распоряжения

Бланк предприятия

РАСПОРЯЖЕНИЕ

№ _____

Дата _____

Текст вводной части

ОБЯЗЫВАЮ:

1.

2.

Генеральный директор

Подпись

Расшифровка подписи

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

(обязательное)

Форма протокола совещания по качеству

АО «Научный центр противинфекционных препаратов»

Протокол №

совещания по качеству от «____» _____ 20__ г.

Присутствовали: _____

Слушали: _____

Постановили: _____

Результаты принятых корректирующих и предупреждающих действий:

Председатель:

Секретарь:

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

(обязательное)

Форма журнала регистрации документов интегрированной системы менеджмента качества, изменений и учета копий

ЖУРНАЛ

**регистрации документов интегрированной системы менеджмента
качества, изменений и учета копий**

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ И

(обязательное)

Форма перечня основных документов ИСМК

АО «Научный центр противомикробных препаратов»

Перечень основных документов ИСМК

АО «Научный центр противомикробных препаратов»

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ К

(обязательное)

Форма титульного листа Руководства по менеджменту

АО «Научный центр противоиnфекционных прпаратов»

®

Утверждаю

Председатель Правления

подпись расшифровка подписи

дата

РУКОВОДСТВО ПО МЕНЕДЖМЕНТУ

PM 1.4-01-0_

Издание:

Алматы, 20__

ПРИЛОЖЕНИЕ Л

(обязательное)

Форма страницы Руководства по менеджменту

АО «Научный центр противои инфекционных препаратов»		
Обозначение документа: РМ 1.4-01-0_ Издание:	Наименование документа: Интегрированная система менеджмента качества Руководство по менеджменту	Наименование раздела:
		Номер раздела:
		Страницы:

Изм.	Лист	Изм. внес	Подпись	Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ М

(обязательное)

Форма титульного листа стандарта предприятия.

АО «Научный центр противоиnфекционных препаратов»

Утверждаю

Председатель Правления

подпись расшифровка подписи

дата

СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ

Вид стандарта

Наименование процедуры

Обозначение процедуры

Издание:

390

Алматы, 20__

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

(обязательное)

Форма страницы

**СТП, положения о структурном подразделении,
должностной инструкции**

АО «Научный центр противоиnфекционных препаратов»		
Обозначение документа Издание:	Наименование документа:	Страницы: Стр. из

Изм.	Лист	Изм. внес	Подпись	Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ О

(обязательное)

Форма титульного листа положения о подразделении

АО «Научный центр противоиnфекционных препаратов»

Утверждаю

Председатель Правления

подпись расшифровка подписи

дата

ПОЛОЖЕНИЕ

О (ОБ) _____

наименование структурного подразделения

ПРИЛОЖЕНИЕ П

(обязательное)

Лист регистрации изменений СТП П.4-02-2002

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Контрольный лист
по проведению комбинированного внутреннего аудита

Объект аудита: процесс ВП-1 «Обеспечение и управление персоналом»

Проверяемое подразделение: Опытное производство

Дата проведения аудита: _____

п/п	Контрольный вопрос	Ссылка(-и) на проверяемый(-ые) документ(ы)	Свидетельство аудита
1	2	3	4
1.	Имеется в подразделении достаточное количество инженерно-технических работников, операторов и рабочих?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.1 СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.1.2	
2.	Какие требования предъявляются к уровню компетентности персонала, выполняющего работу, влияющую на качество? В каких документах это отражается?	СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.1.2, п. 7.2 а)	
3.	Имеется ли в наличии положение о производственном центре?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.2, 2.3, 2.6, 2.8, 2.9	
4.	В каких документах изложены служебные обязанности персонала предприятия? Ознакомлен ли с ними персонал? Чем это подтверждается?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.1, 2.2, 2.5, 2.7	

1	2	3	4
5.	Какие действия предпринимаются для обеспечения компетентности и подготовки персонала?	СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.2 б) Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.11	
6.	В каких документах установлен порядок проведения обучения?	СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.2 б) Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.10	
7.	Имеется ли документированный порядок поведения персонала на производстве (порядок входа-выхода, переодевания, гигиены и пр.)? Каков порядок допуска посетителей и/или необученного персонала в случае необходимости в зоны, связанные с производством?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.13	v
8.	Существует ли план обучения персонала для производства и утвержденные программы обучения?	СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.2 б) Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.11	
9.	Обучены ли по специальной программе сотрудники, работающие в зонах, в которых загрязнение представляет опасность?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.12 СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.2 б)	

1	2	3	4
10.	Проводятся ли инструктажи по технике безопасности, их регулярность и наличие протоколов?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.12 СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.2 b)	
11.	В каких документах фиксируются результаты обучения, профессиональной переподготовки и повышения квалификации?	СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.2 d)	
12.	Каким образом обеспечивается осведомленность персонала об актуальности и важности его деятельности, а также его информирование о результативности функционирования интегрированной системы менеджмента?	СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.3 c)	
13.	Разработаны ли правила личной гигиены производственного персонала?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.15	
14.	Каким образом осуществляется контроль за выполнением требований гигиены? Чем подтверждается его проведение?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.15	
15.	Проходит ли весь персонал медицинское обследование при поступлении на работу и регулярные медицинские осмотры в процессе работы? Какова периодичность медицинских осмотров?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.16	

1	2	3	4
16.	Какие меры приняты по предотвращению допуска к производству продукции лиц с инфекционными заболеваниями и имеющими повреждения на открытых участках тела?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.17	
17.	Имеется ли документированный порядок использования технологической одежды в зависимости от производственных зон, а также порядок подготовки, стирки спецодежды, установлена ли периодичность ее замены?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.18	
18.	Обеспечен ли технологической одеждой производственный персонал?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.18	
19.	Какие виды деятельности, нарушающие требования гигиены запрещены в производственных зонах? Каким образом выполняются предписания по организации питания?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.19	
20.	Какие меры предусмотрены по предупреждению непосредственного контакта между руками операторов и открытой продукцией, а также любыми деталями оборудования, контактирующими с продукцией?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.20	
21.	Проинструктирован ли персонал о правилах мытья рук?	Стандарт Надлежащей производственной практики (приказ МЗиСР РК №392 от 27.05.2015г.) п. 2.21	

22.	Регулярно ли проходит производственный персонал официально предусмотренную аттестацию для выполнения своих обязанностей? Чем подтверждается ее проведение?	СТ РК ИСО 9001-2016 п. 7.2 с)	
-----	--	-------------------------------	--

ОЗНАКОМЛЕН

**Руководитель
внутреннего аудита:**

подпись ФИО

**Руководитель
проверяемого
подразделения:**

подпись ФИО

Эксперт:

подпись ФИО

«_____» _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

Министерство индустрии и новых технологий
Республики Казахстан

Комитет промышленности
Комитет технического регулирования и метрологии



Утверждаю
Директор РПТ «Наука»
Центр прототипирования
прототипов, д-р техн.
наук, Каз НАЕИ КТ



Утверждаю
Директор РПТ «Наука»
Центр прототипирования
прототипов, д-р техн.
наук, Каз НАЕИ КТ

Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003,
ИСО/МЭК 17025:2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP,
GPP.

Методические рекомендации

Разработали:

канд. фарм. наук А.А. Асенов

нач. отдела ИОФ РПТ «КадИндСт» З.Н. Демидова

Алматы 2013

Министерство индустрии и новых технологий
Республики Казахстан

Комитет промышленности
Комитет технического регулирования и метрологии



Особенности складской зоны производства
согласно требованиям GMP

Методические рекомендации

Разработчик:
канд. фарм. наук А. А. Алембаев
нач. отдела ЮФ РГП «КазИнСт» З.Н. Демидова

Алматы 2013

Министерство индустрии и новых технологий
Республики Казахстан

Комитет промышленности
Комитет технического регулирования и метрологии



Утверждаю
директор Ю.П. Формина
центр протипирования
пресаратов, д-р А.А. Айзмбаев
чл.-кор. Каз НАН РК А.А. Айзмбаев



Проведение валидационных процессов и производство
декларативных средств по стандартам GMP

Методические рекомендации

Разработчик:

канд. фарм. наук А.А. Айзмбаев

нач. отдела ЮФ РГП «КазИнСт» З.Н. Демидова

Алматы 2013

Министерство промышленности и новых технологий
Республики Казахстан

Комитет промышленности
Комитет технического регулирования и метрологии



Разработка документов по стандартам GMP
для производства лекарственных средств

Методические рекомендации

Разработчик:
канд. фарм. наук А.А. Ахметбаев
нач. отдела ЮФ РГП «КазНвСт» З.П. Доминдова

Алматы 2013

Министерство промышленности и новых технологий
Республики Казахстан

Комитет промышленности
Комитет технического регулирования и метрологии



Сопровождение нормативной базы и процессов
в производстве лекарственных средств при внедрении
стандартов GMP

Методические рекомендации

Разработали:

канд. фарм. наук А. А. Ахметбаев

нач. отдела ЮФ РГП «КазИнСт» З. Н. Демидова

Алматы 2013

ПРИЛОЖЕНИЕ 7

15 Января 2014 г.

г. Алматы

**Казахский Национальный Медицинский Университет им
Асфендиярова С.Д.**

**Акты внедрения
результатов методических рекомендации**

перечень методических рекомендации:

1. «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».
2. «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».
3. «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».
4. «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».
5. «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Ответственный за внедрение: декан фармацевтического факультета – Датхаев У.М.

Подписано: ректор КазНМУ Аканов А.А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор Казахского Национального
медицинского университета

им. С.Д. Асфендиярова

профессор

А.А. Аканов

2014г.

внедрения результатов методических рекомендаций

по теме: «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

Наименование предприятия: Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, модуль «Фармацевт-технолог».

Резюме, замечания и предложения:

1. Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

3. Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

1. Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

2. Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

3. Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

1. Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.

3. Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

4. Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания: Нет

Ответственные за внедрение:

Руководитель модуля «Фармацевт-технолог»
д. фарм. н., профессор

Сакипова З.Б.

Декан фармацевтического факультета
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова
д.фарм.н., профессор

Датхаев У.М.



«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор Казахского Национального
медицинского университета
С.Д. Асфендиярова
профессор
А.А. Аханов
«29 января 2014г.

внедрения результатов методических рекомендаций

по теме: «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP»

Наименование предприятия: Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, модуль «Фармацевт-технолог».

Резюме, замечания и предложения:

1. Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

3. Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противоиных инфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противоиных инфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

1. Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

2. Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

3. Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

1. Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.

3. Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

4. Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания: нет

Ответственные за внедрение:

Руководитель модуля «Фармацевт-технолог»

д. фарм. н., профессор

Декан фармацевтического факультета

КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова

д. фарм. н., профессор

Сакипова З.Б.

Датхаев У.М.



«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор Казахского Национального
медицинского университета
им. С.Д. Асфендиярова

д.м.н., профессор
А.А. Акинов
15.05.2014г.

внедрения результатов методических рекомендаций

по теме: «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств»

Наименование предприятия: Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, модуль «Фармацевт-технолог».

Резюме, замечания и предложения:

1. Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

3. Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

1. Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

2. Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

3. Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

1. Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.

3. Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

4. Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания: нет

Ответственные за внедрение:

Руководитель модуля «Фармацевт-технолог»
д. фарм. н., профессор

Декан фармацевтического факультета
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова
д.фарм.н., профессор

Бакимова З.Б.

Датхаев У.М.



Акты внедрения результатов методических рекомендаций

по теме: «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Наименование предприятия: Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, модуль «Фармацевт-технолог».

Резюме, замечания и предложения:

1. Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

3. Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

1. Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

2. Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

3. Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

1. Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

2. Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.

3. Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

4. Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания: нет

Ответственные за внедрение:

Руководитель модуля «Фармацевт-технолог»
д. фарм. н., профессор

Сакипова З.Б.

Декан фармацевтического факультета
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова
д.фарм.н., профессор

Датхаев У.М.



«УТВЕРЖДАЮ»

Казахского Национального

медицинского университета

им. С.Д. Асфендиярова

д.фарм.н., профессор

А.А. Аканов

15 января 2014г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций

по теме: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

Наименование предприятия: Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, модуль «Фармацевт-технолог».

Резюме, замечания и предложения:

Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

1. Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
2. Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Алембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

1. Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
2. Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
3. Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

1. Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
2. Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
3. Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
4. Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания: Нет

Ответственные за внедрение:

Руководитель модуля «Фармацевт-технолог»

д. фарм. н., профессор

Декан фармацевтического факультета

КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова

д.фарм.н., профессор

С.Б. Сакипова

У.М. Датхаев

08 августа 2013 г.

г. Караганда

Частное Учреждение Карагандинский Университет

**Акты внедрения
результатов методических рекомендаций**

перечень методических рекомендаций:

1. «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».
2. «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».
3. «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».
4. «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».
5. «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Ответственный за внедрение: декан фармацевтического факультета, кандидат фармацевтических наук, Мурзашева Г.Т.

Подписано: проректор

08 от августа 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств»

Наименование предприятия: 49 Жергенский университет
«Болашақ»

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
- ☒ Нет

Ответственный за внедрение: Оксен Сергеевич Сергеевич
К. Сергеев

Руководитель учреждения:

М.п.

* - нужно отметить



417

08 августа 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

Наименование предприятия: ЦЗ Каргосинсинт
академии и больницы

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекций.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
- ☒ Нет

Ответственный за внедрение: К.Ф. Фурсов

Руководитель учреждения:

М.п.

* - нужно отметить



08 августа 2013г.

Акт
внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

Наименование предприятия: Уч. Карповичевский
университет "Богдан"

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
☒ Нет

Ответственный за внедрение: Олег Сергеевич Сергеевич
К.Ф.И. Шурманов Т.Т.

Руководитель учреждения:

М.п.



* - лужное отделение

08 от августа 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Наименование предприятия: УЗ Каргопольский филиал РГП «Белорусский институт стандартизации и сертификации»

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противоионфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противоионфекционных препаратов»,
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
- ☒ Нет

Ответственный за внедрение: Олег Александрович Демидов

Руководитель учреждения: Александр Г. Гурьев

М.п.

* - нужное отметить



25 июля 2013 г.

г. Шымкент

**ТОО «Эко Фарм Интернейшл»
производитель медицинских изделий**

**Акты внедрения
результатов методических рекомендаций**

перечень методических рекомендаций:

1. «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».
2. «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».
3. «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».
4. «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».
5. «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Ответственный за внедрение: зам. директора Кенжебаев Ж.Д.

Подписано: директор Таласов Н.М.

25 от июня 2013г.
2. Инициатор

Акт
внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

Наименование предприятия: ТОО «Экофарм интернэшнл»
производство мед изделий

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов»,
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Азембаев А.А.

Руководитель учреждения: Толдосов Н.М.



25 от июля 2013г.
2 июля 2013г.

Акт
внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

Наименование предприятия: ТОО «Эко Фарм Интернейшнл»
производство лекарственных средств

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РТП «Научный центр противомикробных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РТП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РТП «Научный центр противомикробных препаратов»,
Южный филиал РТП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Азембаев А.А.

Руководитель учреждения: Таласов Н.М.



М.п.

* - нужное отметить

25 от июля 2013г.
г. Алматы

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP»

Наименование предприятия: ТОО «Экофарм интернейшнл»
производство лекарственных изделий

Резюме, замечания и предложения:

☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.

☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

☐ Есть

☒ Нет

Ответственный за внедрение: Азембаев А.А.

Руководитель учреждения: Ташаева



25 от июля 2013г.
г. Алматы

Акт
внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств»

Наименование предприятия: УОС «Экофарм интернейшнл»
производство лекарственных средств

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

☐ Есть

☒ Нет

Ответственный за внедрение:

Азембаев М.Д.

Руководитель учреждения:

Талжанов Н.М.



* - нужное отметить

25.06.2013г.
г. Алматы

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Наименование предприятия: ООО «Фарм Интернейшнл»
производство медицинских изделий

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
☒ Нет

Ответственный за внедрение:

Азембаев А.А.

Руководитель учреждения:

Таласов Н.М.



19 июня 2013 г.

г. Шымкент

**Фармацевтический факультет
Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии**

**Акты внедрения
результатов методических рекомендаций**

перечень методических рекомендаций:

1. «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».
2. «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».
3. «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».
4. «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».
5. «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Ответственный за внедрение: зам. декана фармацевтического факультета – Орынбасарова К.К.

Подписано: декан фармацевтического факультета – Жумабаев Н.Ж.

от 19 июня 2013г.

**Акт
внедрения результатов методических рекомендаций***

по теме: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

Наименование предприятия: Фармацевтический факультет Южно-Казахстанской государственной фармацевтической Академии

Резюме, замечания и предложения:

☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

☐ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.

☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

☐ Есть _____

☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: В.А. зам. декана Стамбаев К.К.

Руководитель учреждения: декан Муромов Н.И.

М.п.

* - нужное отметить

19 от июня 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

Наименование предприятия: Фармацевтический факультет Южно-Казахстанской государственной фармацевтической Академии

Резюме, замечания и предложения:

☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаса,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

☐ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.

☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

☐ Есть

☒ Нет

Ответственный за внедрение: Земдекан Орынбасарова Р.К.

Руководитель учреждения: Директор ЮЖКАФ Н.Н.С.

М.п.

*- нужное отметить

от 19 июня 2013г.

AKT

внедрения результатов методических рекомендаций⁴

по теме: «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP»

Наименование предприятия: *Фармацевтический факультет
Южно-Казахстанской государственной Фармацевтической Академии*

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противомикробных препаратов»

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность, внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Д.И. Захаров А.И. Соловьев И.П.

Руководитель учреждения: М.С. Сафаров *М.С. Сафаров*

M.H.

* - НУЖНО ОТМЕТИТЬ

от 19 июня 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств»

Наименование предприятия: Фармaceutический институт Южно-Казахстанской государственной Фармацевтической Академии

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: З.Н. Демидова

Руководитель учреждения: А.А. Азембаев

М.п.

* - нужное отметить.

от 14 июня 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Наименование предприятия: Фармацевтический факультет Южно-Казахстанской Государственной Университетской Медицинской Академии

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: О.Р. Заидекава Ортегасарова К.К.

Руководитель учреждения: М.А. Мухоморова декан ЮУИМ

М.п.

* - нужное отметить

12 июня 2013 г.

г. Алматы

Казахстанско-Российский Медицинский Университет

**Акты внедрения
результатов методических рекомендации**

перечень методических рекомендации:

1. «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».
2. «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».
3. «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».
4. «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».
5. «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Ответственный за внедрение: декан фармацевтического факультета - Тегисбаев Е. Т.

Подписано: Директор департамента науки - Маншарипова А.Т.

12 от 12.01.2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств»

Наименование предприятия НУО Казахстанско-Российский медицинский университет

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: А.А. Азембаев

Руководитель учреждения: Директор департамента науки
Мамырова А. В.

М.п.

* - нужное отметить

19 от 19.01.2013г.

**Акт
внедрения результатов методических рекомендаций***

по теме: «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP»

Наименование предприятия НУО Казахстанско-Российский медицинский университет

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Демидова З.Н.

Руководитель учреждения: Директор департамента науки
Аманжолова А.Т.

М.п.

* - нужное отметить.

12 от 12.01.12 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

Наименование предприятия: НУО Казахстанско-Российский медицинский университет

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
- ☒ Нет

Ответственный за внедрение:

Азембаев Е.Н.

Руководитель учреждения:

Директор фармацевтического науки
Маммаринова В.В.

М.п.

* - нужно отметить

18 от 18.04.2013г.

**Акт
внедрения результатов методических рекомендаций***

по теме: «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Наименование предприятия НУО Казахстанско-Российский медицинский университет

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Азембаев Е.А.

Руководитель учреждения: Директор департамента науки
Мамыралиева К.О.

М.п.

* - нужное отметить

12 от июля 2013г.

**Акт
внедрения результатов методических рекомендаций***

по теме: «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

Наименование предприятия: НУО Казахстанско-Российский медицинский университет

Резюме, замечания и предложения:

- ☐ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☒ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противоифекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противоифекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☐ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☒ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☒ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☐ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☒ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☒ Повышение образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Ахметбаев Е.Ф.

Руководитель учреждения: Директор университета науки

Маммаримова Н.Г.

М.п.

* - нужное отметить

07 июня 2013 г.

г. Алматы

**ТОО «Жана-фарм»
производитель лекарственных препаратов**

**Акты внедрения
результатов методических рекомендации**

перечень методических рекомендации:

1. «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».
2. «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».
3. «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».
4. «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».
5. «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Ответственный за внедрение: Тушина М.И.

Подписано: директор ТОО «Жана-фарм» Тушин В.А.

от 04.06 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств»

Наименование предприятия: ТОО «Алматы Фарма»
лекарственных препаратов «Алматы Фарма»

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: _____

Руководитель учреждения: _____



от 07.06 2013г.

**Акт
внедрения результатов методических рекомендаций***

по теме: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

Наименование предприятия: ТОО «Производство лекарственных препаратов «Нобисфарм»

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азсмбаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Формы внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение:

Азсмбаев А.А.

Руководитель учреждения:

Демидова З.Н.

М.п.



* - нужное отметить

от 07.06 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Наименование предприятия: ТОО «Фармацевтика Казахстана»
Лекарственный препарат «Анафран»

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Дуниев Рафис Усманович

Руководитель учреждения: _____



* - нужно обесфотить.

от 07.06.2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP»

Наименование предприятия: ТОО «ФармБед-Толем»
«Лекарственных препаратов и Аналогов»

Резюме, замечания и предложения:

☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.

☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.

☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.

☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.

☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.

☒ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.

☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.

☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

☐ Есть _____

☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Ахунниязов Мария Коопировна

Руководитель учреждения: С.С.С.



от 07.06. 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

Наименование предприятия: ТОО «Биофарм»
«Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Алембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов»,
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование материалов методических рекомендации при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Гулиева Мария Исмаиловна

Руководитель учреждения: _____



04 июня 2013 г.

г. Алматы

**ТОО «BIOS»
производитель перевязочных материалов
и галеновых препаратов**

**Акты внедрения
результатов методических рекомендации**

перечень методических рекомендации:

1. «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».
2. «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».
3. «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».
4. «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».
5. «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Ответственный за внедрение: Агатаев Н.Н.

Подписано: директор ТОО «BIOS» Бахтиязов Х.

от 04.06. 2013г.

Акт

внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

Наименование предприятия: ТОО «BIOS» - фармацевтическая компания
И.А. Азамбаев и М.А. Азамбаева

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азамбаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов»,
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
☒ Нет

Ответственный за внедрение: Азамбаев Н.Н.

Руководитель учреждения:

Азамбаев Х.



от 04.06 2013г.

Акт
внедрения результатов методических рекомендаций*

по теме: «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Наименование предприятия: ТОО «BIOS» - производитель пребиотика
материалов и упаковки препаратов

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Формы внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
- ☒ Нет

Ответственный за внедрение: Азембаев А.М.

Руководитель учреждения:

Бакимов А.



от 04.06 2013г.

**Акт
внедрения результатов методических рекомендаций***

по теме: «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств»

Наименование предприятия: ТОО «BIOS» - производитель препаратов
цетиликав и клоникс кремарит

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противоифекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембаев,
Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противоифекционных препаратов».
Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть
- ☒ Нет

Ответственный за внедрение: Азамбаев Н. М.

Руководитель учреждения:

Базмезов Х.



от 04.08 2013г.

**Акт
внедрения результатов методических рекомендаций***

по теме: «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP»

Наименование предприятия: ТОО «BIPS» - фармацевтическая компания и аптечные предприятия

Резюме, замечания и предложения:

- ☒ Практическое использование фармацевтическими предприятиями при внедрении международных стандартов GMP.
- ☐ Использование в учебном процессе студентами старших курсов.
- ☐ Использование как дополнительный материал в процессе преподавания.

Разработчики:

Главный менеджер производства РГП «Научный центр противинфекционных препаратов», кандидат фармацевтических наук А.А. Азембасв.

Начальник отдела ЮФ РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации» З.Н. Демидова.

Предприятия - разработчики методических рекомендаций:

РГП «Научный центр противинфекционных препаратов».

Южный филиал РГП «Казахстанский Институт стандартизации и сертификации»

Форма внедрения:

- ☒ Использование при разработках документов для практических работников хозяйствующих субъектов фармацевтического рынка.
- ☐ Использование в учебных процессах для студентов ВУЗ.
- ☐ Использование преподавательским составом как наглядный материал для лекции.

Эффективность внедрения:

- ☒ Обеспечение предприятия - производителя дополнительным материалом при внедрении международных стандартов GMP.
- ☒ Использование материалов методических рекомендаций при разработках внутренних стандартов предприятия.
- ☐ Совершенствование преподавания в ВУЗах по вопросам внедрения международных стандартов в сфере лекарственного обращения.
- ☐ Повышения образовательного процесса студентами по международным стандартам производства лекарственных средств.

Предложения, замечания:

- ☐ Есть _____
- ☒ Нет _____

Ответственный за внедрение: Азамат Н. М.

Руководитель учреждения:

Бегалин У.



ПРИЛОЖЕНИЕ 8



АКТ

внедрения результатов диссертационной работы на тему
**«Фармацевтическая разработка антифунгального стоматологического геля с
эфирным маслом из *Abies sibirica* L.»**

В ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения:

Внедрение результатов диссертационных работ в учебный процесс, проводимый со студентами очной формы обучения по специальности «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология (технология лекарственных форм заводского производства)»

Внедрены в инициативном порядке

Авторы: Аюпова Р.Б., Сакипова З.Б., Азембаев А.А.

Форма внедрения: «Способ получения пихтового масла методом микроволнового нагрева» внедрен в лекционный курс в разделе Технология фитопрепаратов

Эффективность внедрения: сохраняется время отгонки масла, увеличивается выход масла и содержание БАВ в масле

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: с 1.09.2014 г. – постоянно

Ответственный за внедрение:

Первый проректор, проректор
по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА

Кириллова Е.Н.

Исполнитель:
Зав.кафедрой ИТЛП, проф.

Каухова И.Е.

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ГБОУ ВПО СПХФА
Профессор И.А. Нарженни



АКТ

внедрения результатов методических рекомендаций на тему
«Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в
стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP»

В ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: МР «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP» внедрены в инициативном порядке в учебный процесс интернов очной формы обучения по специальности «Фармация» по направлению «Фармацевтическая технология»

Авторы (разработчики): Азембаев А.А., Демидова З.Н.

Форма внедрения: : МР «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP» внедрены в лекционный курс по теме Организация производства ГЛС по GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Ответственный за внедрение:

Первый проректор, проректор
по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА

 Кириллова Е.Н.

Исполнитель:
Зав.кафедрой ПТЛП, проф.

 Каухова И.Е.



АКТ
внедрения результатов методических рекомендаций на тему
«Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

В ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: методические рекомендации на тему «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP» внедрены в инициативном порядке в учебный процесс студентов очной формы обучения по специальности «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология (технология лекарственных форм заводского производства)»

Авторы (разработчики): Азембаев А.А. Демидова З.Н.

Форма внедрения: МР «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP» внедрены в лекционный курс по теме Организация производства ГЛС по GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Ответственный за внедрение:

Первый проректор, проректор
по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА

 Кириллова Е.Н.

Исполнитель:
Зав.кафедрой ПТЛП, проф.

 Каухова И.Е.

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ГБОУ ВПО СПХФА
Профессор И.А. Наркевич



АКТ
внедрения методических рекомендаций на тему
**«Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства
лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»**

В ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: методические рекомендации на тему
«Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных
средств при внедрении стандартов GMP» внедрены в инициативном порядке в учебный
процесс очной формы обучения по специальности «Фармация» по дисциплине
«Фармацевтическая технология (технология лекарственных форм заводского
производства)»

Авторы (разработчики): Азембаев А.А. Демидова З.Н.

Форма внедрения: МР «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов
производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP» внедрены в
лекционный курс по теме Организация производства ГЛС по GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает
время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Ответственный за внедрение:

Первый проректор, проректор
по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА

 Кириллова Е.Н.

Исполнитель:
Зав.кафедрой ИТЛП, проф.

 Каухова И.Е.



АКТ
внедрения результатов методических рекомендаций на тему
**«Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств
по стандартам GMP»**

В ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: методические рекомендации на тему «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP» внедрены в инициативном порядке в учебный процесс студентов очной формы обучения по специальности «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология (технология лекарственных форм заводского производства)»

Авторы (разработчики): Азембаев А.А. Демидова З.Н.

Форма внедрения: МР «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP» внедрены в лекционный курс по теме Организация производства ГЛС по GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решения при разработках документов.

Авторы (разработчики): Азембаев А.А. Демидова З.Н.

Форма внедрения: совершенствование нормативной базы, управленческого контроля при внедрении системы GMP

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:

Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Ответственный за внедрение:

Первый проректор, проректор
по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА

 Кириллова Е.Н.

Исполнитель:
Зав.кафедрой ПТЛП, проф.

 Каухова И.Е.



АКТ
Внедрения методических рекомендаций на тему
«Разработка документов по стандартам GMP для производства
лекарственных средств»

В ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия
наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: МР «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств» внедрены в инициативном порядке в учебный процесс интернов очной формы обучения по специальности «Фармация» по направлению «Фармацевтическая технология»

Авторы (разработчики): Азембаев А.А. Демидова З.Н.

Форма внедрения : МР «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств» внедрены в лекционный курс по теме Обеспечение качества на фармацевтическом производстве

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Ответственный за внедрение:

Первый проректор, проректор
по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА

 Кириллова Е.Н.

Исполнитель:
Зав.кафедрой ПТЛП, проф.

 Каухова И.Е.



АКТ
внедрения результатов книги на тему
**«Организация «чистого помещения» в производстве лекарственных средств
согласно требованиям стандарта GMP»**

В ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия
(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: материалы книги «Организация «чистого помещения» в производстве лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP» внедрены в инициативном порядке в учебный процесс студентов очной формы обучения по специальности «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая технология (технология лекарственных форм заводского производства)»

Автор: Азембаев А.А.,

Форма внедрения: Материалы книги «Организация «чистого помещения» в производстве лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP» внедрены в лекционный курс по теме Организация производства ГЛС по GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Ответственный за внедрение:

Первый проректор, проректор
по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА


Кириллова Е.Н.

Исполнитель:
Зав.кафедрой ПТЛП, проф.


Каухова И.Е.

ПРИЛОЖЕНИЕ 9

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
Национального фармацевтического университета
д.х.м. проф. Коваленко С.Н.



20__ г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

1. Название предложения для внедрения: внедрения результатов диссертационной работы

2. Организация, адрес, исполнители: РГП «Научный центр противомикробных препаратов», г. Алматы, Республика Казахстан, Азембаев А.А.

3. Источник информации:

3.1. Методические рекомендации «Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

3.2. Методические рекомендации «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств».

3.3. Методические рекомендации «Интеграция систем СТК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP».

3.4. Методические рекомендации «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP».

3.5. Методические рекомендации «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP».

3.6. Монография «Организация «чистого помещения» в производстве лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP»

4. Внедрено: В учебный процесс кафедры промышленной фармации Национального фармацевтического университета, в лекционный курс дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» для студентов специальности «Технология фармацевтических препаратов».

5. Период внедрения: сентябрь 2014 г.

6. Эффективность внедрения:

Показатели	По данным	
	Разработчика	Организации, которая внедряет
Использование разработки показало, что эффективность внедрения отвечает критериям, приведенным в источнике информации. Результаты научных исследований используются студентами на кафедре промышленной фармации		

Ответственные за внедрение:

Заведующий кафедрой промышленной фармации
д. фарм. н., профессор

Е.В. Гладух

ПРИЛОЖЕНИЕ 10

«УТВЕРЖДАЮ»



Государственный акционерный
концерн «Узфармсаннат»
начальник научного отдела
д. ф. н., проф. А.А.Тулаганов

АКТ

внедрения результатов диссертационной работы (методической рекомендации) на тему
«Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в
стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP»

Государственный акционерный концерн «Узфармсаннат»

(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: межреспубликанского значения

Внедрены в инициативном порядке

Авторы (разработчики): Азембев А.А., Демидова З.Н.

Форма внедрения: совершенствование нормативной базы, управленческого контроля при внедрении системы GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решений при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:

Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Зин. Лаборатории
Биопрепаратов ТашНИИВС ГАК
«Узфармсаннат» профессор, д.фарм.н.

Руководитель инновационного проекта
ТашНИИВС ГАК
«Узфармсаннат» д.ф.н., профессор

Х.М.Камилов

К.С.Махмуджанова

«УТВЕРЖДАЮ»



Государственный акционерный
концерн «Узфармсанокат»
начальник научного отдела
д. ф. н., проф. А.А.Тулаганов

АКТ

внедрения результатов диссертационной работы (методической рекомендации) на тему
«Разработка документов по стандартам GMP для производства
лекарственных средств»

Государственный акционерный концерн «Узфармсанокат»

(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: межреспубликанского значения

Внедрены в инициативном порядке

Авторы (разработчики): Азсэмбасев А.А., Демидова З.Н.

Форма внедрения: совершенствование нормативной базы, управленческого контроля при внедрении системы GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Зав. Лаборатории
Биопрепаратов ТашНИИВС ГАК
«Узфармсанокат» профессор, д.фарм.н.

Х.М.Камиллов

Руководитель инновационного проекта
ТашНИИВС ГАК
«Узфармсанокат» д.ф.н., профессор

К.С.Махмуджанова

«УТВЕРЖДАЮ»

Государственный акционерный
концерн «Узфармсаннат»
начальник научного отдела
д.ф.н., проф. А.А.Тулаганов

АКТ

внедрения результатов диссертационной работы (методической рекомендации) на тему
«Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства
лекарственных средств при внедрении стандартов GMP»

Государственный акционерный концерн «Узфармсаннат»

(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: межреспубликанского значения

Внедрены в инициативном порядке

Авторы (разработчики): Азембаев А.А., Демидова З.Н.

Форма внедрения: совершенствование нормативной базы, управленческого контроля при
внедрении системы GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает
время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:

Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Зав. Лаборатории
Биопрепаратов ТашНИИВС ГАК
«Узфармсаннат» профессор, д.фарм.н.

X.M.Камалов

Руководитель инновационного проекта
ТашНИИВС ГАК
«Узфармсаннат» д.ф.н., профессор

К.С.Махмуджанова

«УТВЕРЖДАЮ»



Государственный акционерный
концерн «Узфармсанот»
начальник научного отдела
д. ф. н., проф. А.А. Гулаганов

АКТ

внедрения результатов диссертационной работы (методической рекомендации) на тему
«Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств
по стандартам GMP»

Государственный акционерный концерн «Узфармсанот»

(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: межреспубликанского значения

Внедрены в инициативном порядке

Авторы (разработчики): Азембас А.А., Демидова Э.Н.

Форма внедрения: совершенствование нормативной базы, управленческого контроля при внедрении системы GMP

Эффективность внедрения: знание требования международных стандартов сокращает время на принятие решения при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:

Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Зав. Лаборатории
Биопрепаратов ТашНИИВС ГАК
«Узфармсанот» профессор, д.фарм.н.

Х.М.Камиллов

Руководитель инновационного проекта
ТашНИИВС ГАК
«Узфармсанот» д.ф.н., профессор

К.С.Махмуджанова

«УТВЕРЖДАЮ»



Государственный акционерный
концерн «Узфармсаннат»
начальник научного отдела
д.ф.н., проф. А.А.Тулаганов

АКТ

внедрения результатов диссертационной работы (методической рекомендации) на тему
«Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP»

Государственный акционерный концерн «Узфармсаннат»

(наименование учреждения, где внедряется работа)

Наименование предложения: межреспубликанского значения

Внедрены в инициативном порядке

Авторы (разработчики): Азизбаев А.А., Демидова Э.Н.

Форма внедрения: совершенствование нормативной базы, управленческого контроля при внедрении системы GMP

Эффективность внедрения: знание требований международных стандартов сокращает время на принятие решений при разработках документов.

Предложения, замечания учреждения, осуществляющего внедрение:
Нет

Сроки внедрения: 01.03.2014 г. – постоянно

Зав. Лаборатории
Биопрепаратов ТашНИИВС ГАК
«Узфармсаннат» профессор, д.фарм.н.

Х.М.Камилов

Руководитель инновационного проекта
ТашНИИВС ГАК
«Узфармсаннат» д.ф.н., профессор

К.С.Махмуджанова