

УДК 615.32.658.562

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРОЦЕССА ПРИЕМКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ НА СКЛАДЕ

© 2011 И.В. Попов, О.И. Попова

Пятигорская государственная фармацевтическая академия

Поступила в редакцию 06.09.2011

Предложен методический подход к формированию системы обеспечения качества приемки лекарственного растительного сырья на складе с помощью стандартных операционных процедур (СОП).

Ключевые слова: *лекарственное растительное сырье, качество, стандартные операционные процедуры*

Категория «качество» в сфере обращения лекарственных средств характеризует не только продукты, но и процессы, сопровождающие любой этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП). Система обеспечения качества фармацевтического предприятия предназначена для управления различными процессами, которые прямо или косвенно влияют на качество производимых ЛП. При этом непосредственно управление процессами осуществляется с помощью стандартных операционных процедур (СОП). Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» предписывает обязательный переход российских предприятий на стандарт GMP (Good Manufacturing Practice) к 1 января 2014 г. Следовательно, фармацевтические предприятия, желающие остаться на российском фармацевтическом рынке, должны соответствовать ГОСТ Р 52249-2009, единственному легитимному документу, содержащему правила GMP. К настоящему времени из всех действующих на территории Российской Федерации фармацевтических предприятий, по оценке специалистов, не более 10% предприятий, которые в большой степени соответствуют правилам GMP.

Инновационный вектор создания и развития отечественного фармацевтического производства предусматривает широкое использование лекарственного растительного сырья (ЛРС). Поэтому разработка и формирование системы обеспечения качества в организации входного контроля процесса приемки ЛРС на складе с использованием положений, содержащихся в международных стандартах по

управлению качеством ИСО серии 9000, являются гарантом высокого качества ЛП на основе ЛРС и информационного сопровождения [1, 2].

Цель работы: предложить подход к формированию системы обеспечения качества приемки ЛРС, что позволит производить лекарственные препараты надлежащего качества.

В работе использовали показатели производственной деятельности и результаты анализа рынка складских услуг фирмы «Агроберес» и фирмы «Фито-Фарм Анапа», а так же методы логистического, маркетингового, экономического, статистического анализа и результаты собственных исследований [3, 4].

Высушенное ЛРС занимает большой объем, что усложняет его перевозку и хранение. Для упаковки ЛРС используют мешки тканевые или льно-джуто-кенафные одинарные или двойные, мешки бумажные из крафт-бумаги многослойные или двойные, мешки полиэтиленовые, ящики из листовых древесных материалов, гофрированного картона, пакеты бумажные, а также тюки тканевые, кипы обшитые и необшитые тканью [5]. Складирование представляет собой логистическую функцию управления пространственным размещением запасов ЛРС и предусматривает выполнение таких задач, как определение числа, типа и дислокации склада; объема (площади) хранения материальных ресурсов, готовой продукции (фасованного ЛРС); планирования размещения запасов; погрузки-разгрузки; выбор погрузочно-разгрузочного и другого складского оборудования и т. п. В современном бизнесе, характеризующемся жесткой конкуренцией, логистика играет одну из главных ролей в безубыточной деятельности склада [3, 6]. На пути от источника ЛРС до конечного потребителя собственность на груз, образующий материальный поток, последовательно переходит от одного участника логистического

Попов Иван Викторович, кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры управления и экономики фармации. E-mail: beegeeslover@mail.ru
Попова Ольга Ивановна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакогнозии

процесса к другому. В этих так называемых местах стыка происходит сверка фактических параметров материального потока с данными сопроводительных документов. Именно в этих местах информационный поток, движущийся в значительной степени обособлено, «пристегивается» к материальному. Фактический состав материального потока может отличаться от информации о нем, управление же осуществляется на основе именно информации. Последовательная приемка на всем пути движения ЛРС позволяет постоянно актуализировать данные, составляющие информационный поток. Известно, что материальный поток – это движение материальных ценностей, сохранность которых обеспечивается системой материальной ответственности. В «местах стыка» происходит передача материальной ответственности. Нельзя проектировать логистический процесс без учета специфики порядка передачи материальной ответственности. Следовательно, задача постоянного обновления и корректировки информации о материальных потоках – одна из наиболее актуальных задач логистической деятельности на складе ЛРС.

Сложность задачи обусловлена тем, что передача материальной ответственности происходит не непосредственно от одного владельца ЛРС к другому, а с участием логистических посредников – перевозчиков, экспедиторских организаций. Анализ данной цепочки показал, что без возложения материальной ответственности на конкретных лиц сложно обеспечить сохранность ЛРС на всем пути движения материального потока. В то же время следует отметить, что для участников логистического процесса, имеющих статус материально ответственных лиц, приоритетной задачей является не скорость, не надежность, не цена, а точное соответствие количественного и качественного состава потока данным сопроводительных документов. Весь логистический процесс на фармацевтическом предприятии может остановиться, если материально ответственное лицо не уверено в точном соответствии количества и качества ЛРС данным сопроводительных документов. Однако система материальной ответственности не должна тормозить логистический процесс. Следовательно, при проектировании логистических систем необходимо находить компромисс между различными системами, обеспечивающими сохранность ЛРС. Возможно, система без личной материальной ответственности принесет ущерб, но риск остановки процесса в связи с необходимостью активирования несоответствий может принести больший ущерб. Выход может

быть найден в высоких гарантиях соблюдения качества и комплектности поставок, т. е. в том, что функцию контроля взяли на себя поставщик (имеющий лабораторию для осуществления контроля качества ЛРС и специалистов по качеству) и экспедитор (это войдет в их систему сервиса).

В России, в условиях исторически сложившейся практики, наиболее перспективной сегодня является четкая организация входного контроля качества ЛРС на складах, базах и фармацевтических перерабатывающих предприятиях. Порядок приемки ЛРС регламентируется нормативными актами государства, а так же условиями договора. Материальный поток ЛРС на складе имеет следующую схему движения: участок разгрузки – приемочная экспедиция – участок приемки – участок хранения. Все процедуры приемки ЛРС должны быть четко спланированы, что позволит, не снимая материальной ответственности с конкретных лиц, снизить риск остановки логистического процесса, повысить точность учета в режиме реального времени, минимизировать численность складского персонала, снизить зависимость от «человеческого фактора» и уменьшить количество ошибочных складских операций. Приемка ЛРС проводится партиями («ангро») или сериями (фасованное ЛРС). В качестве документов, регламентирующих порядок приемки ЛРС, используются: ОФС 42-0013-03 «Правила приемки лекарственного растительного сырья и методы отбора проб», ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственного средства», ОФС 42-0011-03 «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье. Стронций-90 и цезий-137. Отбор проб, анализ и оценка результатов», Государственная Фармакопея Российской Федерации – 12-е изд., 2008 г., Инструкции о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству и качеству (Инструкция № П-6, Инструкция № П-7).

На основе изучения практической деятельности складских услуг фирмы «Агроберес» и фирмы «Фито-Фарм», контент анализа документов ИСН и действующих нормативно-правовых документов РФ были охарактеризованы основные СОП, которые должны обеспечить качество процесса приемки ЛРС на складе. Они включают:

- систему обеспечения качества;
- ответственность руководства;
- управление ресурсами;
- взаимодействие с потребителями продукции;

- аудит поставщиков сырья и материалов;
- мониторинг, анализ результатов мониторинга и улучшение;
- управление изменениями.

Особое внимание должно быть уделено контролю производственного микроклимата, чистоте и надлежащему обслуживанию зон хранения в отношении влажности, температуры и защиты от света [7]. Зона хранения ЛРС должна быть хорошо вентилируема и оборудована таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых и животных, особенно грызунов, а также предотвратить перекрестную контаминацию и порчу. В производственной зоне склада должны быть приняты меры по удалению пыли во время отбора проб ЛРС, взвешивания и смешивания.

Одним из ключевых моментов действующей системы качества работы склада хранения ЛРС является управление производственной средой, которая включает экологический и санитарно-гигиенический мониторинг (дезинфекцию, дезинсекцию и дератизацию). Последовательность осуществляемых в ходе данного процесса операций заключается в документальном фиксировании поступления товара, проверке поступившего груза относительно заказа поставщику и товарно-транспортным документам по наименованиям, сериям, количеству единиц в каждой серии, общего количества в индивидуальных или групповых упаковках, транспортных мест, соответствия качественных характеристик и наличия сопроводительных документов, предусмотренных действующим законодательством и ведомственным регулированием.

На практике встречаются следующие виды расхождений в количестве и качестве

поступившего товара: недостачи, излишки, путаница с наименованиями, видами фасовок, количеством единиц дозированных лекарственных форм в потребительской упаковке, видом дозировок, повреждения, в том числе целостности первичной и вторичной упаковки, замятия, загрязнение, нарушения внешнего вида упаковок.

Вывод: выполненное исследование предусматривает переход от понятия «качество продукции» к понятию «качество процесса», «качество деятельности», что соответствует основному принципу, сформированному в правилах GMP.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Закон РФ № 86–ФЗ от 22 июня 1998 г. «О лекарственных средствах». 24 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. «Система менеджмента качества «Требования». 65 с.
3. Попов, И.В. Применение логистического анализа в исследовании организации заготовки дикорастущих видов лекарственного растительного сырья // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. Пятигорск, 2011. Вып. 66. С. 815-816.
4. Иванов, А.И. Формирование системы стандартных операционных процедур фармацевтических предприятий / А.И. Иванов и др. // Фармация. 2011. № 3. С. 37-39.
5. Государственная фармакопея СССР. XI изд. – М., 1987; 1990. Вып.1. 336 с. Вып. 2. 400 с.
6. Чукуреева, Н.В. Управление качеством приемки лекарственных препаратов в каналах распределения / Н.В. Чукуреева, Е.А. Максимкина // Фармация. 2011. № 1. С. 21-24.
7. СанПин 2.2.4.548-96. «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений». 10 с.

QUALITY MANAGEMENT OF ACCEPTANCE PROCESS OF MEDICINAL VEGETATIVE RAW MATERIALS IN THE WAREHOUSE

© 2011 I.V. Popov, O.I. Popova

Pyatigorsk State Pharmaceutical Academy

The methodical approach to formation the quality assurance system of acceptance the medicinal vegetative raw materials in a warehouse by means of standard operational procedures (SOP) is offered.

Key words: *medicinal vegetative raw materials, quality, standard operational procedures*

Ivan Popov, Candidate of Pharmacy, Lecturer at the Department of Management and Economy of Pharmacy. E-mail: beegeeslover@mail.ru
Olga Popova, Doctor of Pharmacy, Professor at the Pharmacognosy Department