



Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральное бюджетное учреждение
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»
(ФБУ «ГИЛС и НП»)

«Экспертное сопровождение в процессе создания производственных площадок. Минимизация рисков»

Шмаков Евгений Анатольевич
Руководитель Центра надлежащих инженерных
практик ФБУ «ГИЛС и НП»

МОСКВА 2016 ГОД

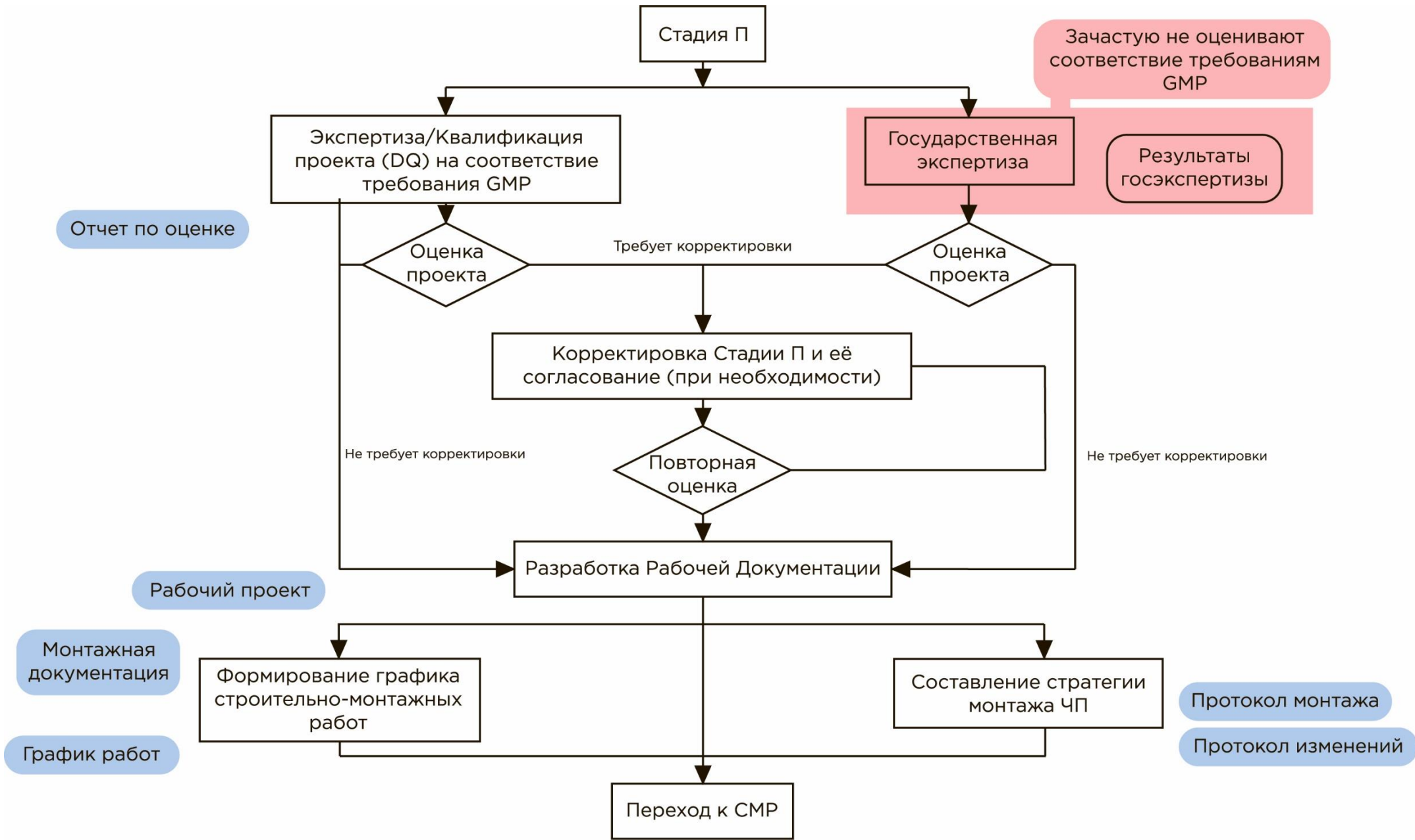
Тенденции развития рынка

- ✓ Избыток производственных мощностей
- ✓ Реконструкция имеющихся мощностей под новые продукты
- ✓ Расширение линейки производимых препаратов
- ✓ Контрактное производство
- ✓ Малые серии дорогостоящих препаратов

Процесс квалификации и валидации должен начинаться еще на этапе формирования бизнес плана и заканчиваться только после завершения жизненного цикла самого проекта.

Этапы минимизации рисков путем привлечения экспертной оценки





Составление технического задания для разработки проекта

(!) Важно

- проводить Specification Qualification (SQ)
- формулировать стратегию развития производства
- предусмотреть расширение номенклатуры



экономия и
распределение бюджета,
избегая «дозаказов», на
последующих этапах:
проектных и монтажных

Концептуальный проект

(!) Важно

- Поручать проведение квалификации проекта DQ (Design Qualification) представителям независимой внешней экспертизы
- Рассматривать все разделы инженерных систем в рамках концептуального проекта
- Проводить вариантное проектирование

Проектная документация

Стадия Проект

—

- воплощение общего технического задания
- закладываются детальные решения по всем разделам

Положительный результат

исключение фактора «конфликт интересов»
применение рациональных и современных проектных решений
выбор оптимального подхода к созданию объекта

разрешение на строительство
подсчёт уточнённой сметы
определение потенциальной надёжности конструкций, возможности реализации установленных требований

Проектная документация

Стадия Рабочая документация



Проектные решения детализируются и «стыкуются» с основными проектными решениями

(!) Важно

определить изготовителей всех основных комплектующих

собрать детальную информацию об основном оборудовании и оснащении

провести анализ соответствия принятых решений в разных разделах документации

оценить выполнение требований к обеспечению качества продукции и правил GMP

полноценное и
детализированное
формирование
проектных решений

комплексная и
полная проектная
документация

Монтажная документация

Детализация в отношении конструктивных элементов зданий, помещений и инженерных систем, выполнения узлов и деталей, решения совместимости изделий разных производителей

- организовать функционирование системы PQS (Pharmaceutical Quality System) в части управления изменениями (change control system)
- не упустить изменения, которые были внесены в проект после проведенной квалификационной оценки (DQ)
- организовать контроль за проведением проектных работ

Задача для независимого внешнего надзора

обеспечение объективной оценки любых изменений, неизбежно возникших на этапе монтажа и подготовки объекта к эксплуатации и требующих принятия оперативных решений

Возможна квалификация отдельных решений в рамках выполняемой документации

Формирование план-графика строительно-монтажных работ

определение
последовательности
выполнения работ



решение о первоочередности шагов
по монтажу конструкций, технической
системы и основного оборудования

возможность параллельного
проведения работ



без ущерба для качества конечного
продукта

определение концепции
размещения заказов и приемки
оборудования



проведение обязательных
процедур FAT и SAT

Формирование / подготовка протоколов монтажа

(!) Не упустить



форма протоколов отклонений

форма протоколов изменений

форма протоколов контроля выполнения стратегии «чистоты» при проведении строительно-монтажных работ в отношении классифицируемых зон

в случае реконструкции оценка влияния проводимых работ на смежные производственные участки и на здание в целом

Аудит проведенных СМР

- Оценка соответствия фактических объемно-планировочных, конструктивных и инженерных решений объекта решениям, предусмотренным утвержденной проектной документацией
- Оценка влияния имеющихся дефектов и нарушений требований на качество конечного продукта.
- Аудит качества поставляемых материалов
- Анализ прилагаемой к поставке документации с точки зрения последующей квалификации
- Контроль соблюдения протоколов чистоты

Квалификация сегодня

Более 50 организаций, оказывающих услуги по квалификации и валидации

Отсутствие

действующего инструмента контроля качества оказываемых услуг

достаточного количества квалифицированных специалистов

законодательства в области GEP

государственного регулирования процесса квалификации

системного анализа для выявления слабых мест в системе качества производителей

единой платформы для общения специалистов по инженерным практикам

Экспертная оценка в процессе создания производственных площадок

Несоответствия

—
«Критическое»

«Существенное»

«Прочее»



выявляется в 100% случаях

Эффективный мониторинг и контроль продвижения проекта не является регуляторным требованием, но является необходимым для эффективного функционирования предприятия и является частью СМК

Выводы

- ✓ Квалификация и валидация должна начинаться с момента старта проекта и длиться на протяжении всего жизненного цикла проекта
- ✓ Необходимо привлекать стороннюю организацию для независимой оценки результатов
- ✓ Квалификация как и государственная экспертиза должна стать обязательным этапом создания фармацевтического производства
- ✓ Качество конечного продукта закладывается уже на этапе формирования Технического задания по проекту
- ✓ Квалификация и валидация позволяют снизить риски связанные с бюджетом и сроками проекта
- ✓ Необходимо формирование цивилизованного рынка квалификации, нормативной базы, требований к качеству и составу выполняемых работ