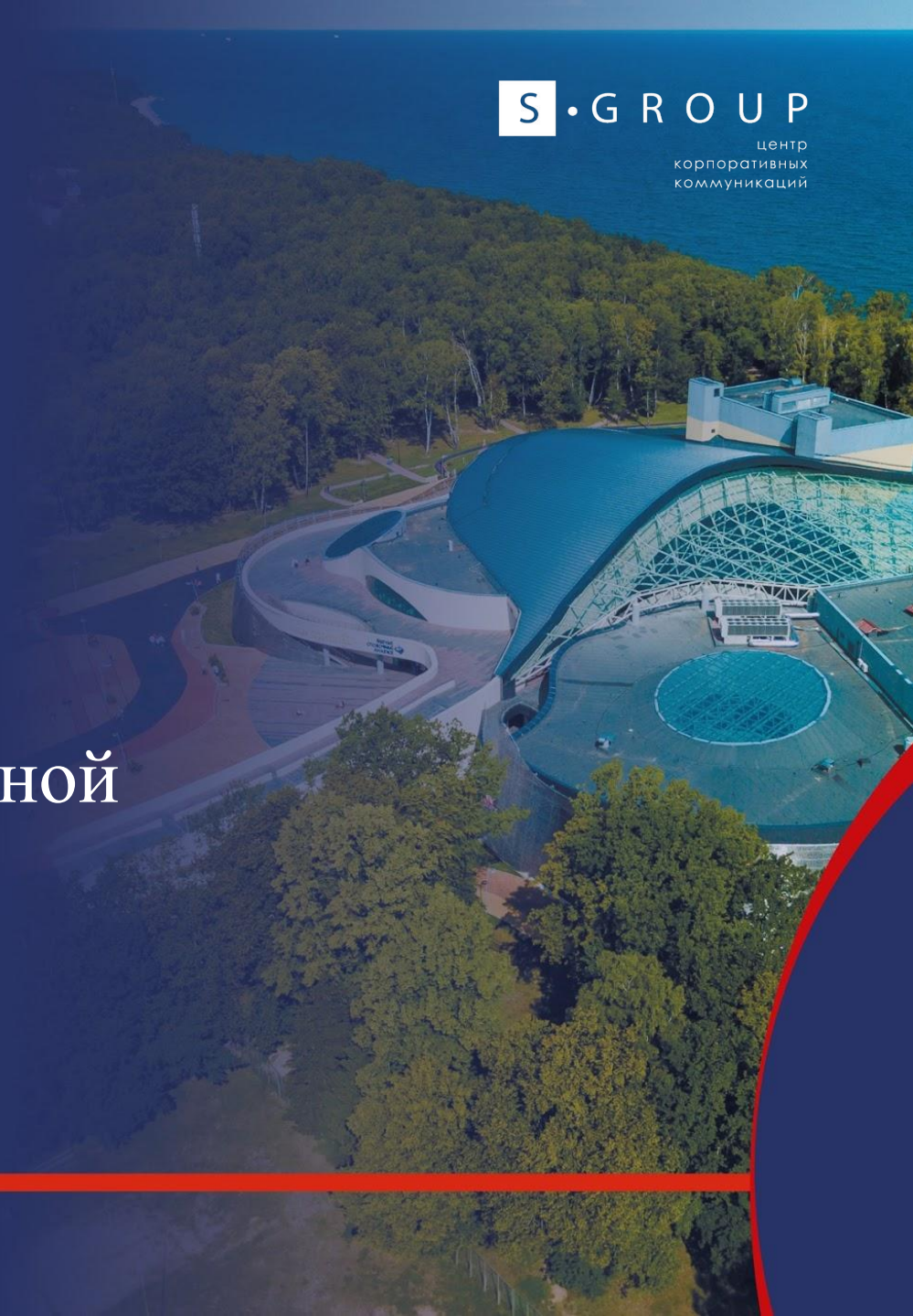




# Фармацевтическая Система Качества применительно к Надлежащей Инженерной Практике

Директор по качеству  
Группы компаний «Р-Фарм»  
Вязьмина Т.М.



# Нормативная документация

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»
- Руководство ISPE «Good Engineering Practice»/«Надлежащая инженерная практика»
- ГОСТ Р 52896-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования.
- Руководство ISPE «Heating, Ventilation and Air Conditioning»/«Отопление, вентиляция и кондиционирование»
- Руководство ISPE «Process Gases»/«Технологические газы»
- Руководство ISPE «Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities. Oral solid dosage form»/ «Руководство по фармацевтическому инжинирингу новых и реконструируемых участков. Твердые лекарственные формы для перорального применения»
- Руководство ISPE «Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities. Sterile Product Manufacturing Facilities»/ «Руководство по фармацевтическому инжинирингу новых и реконструируемых участков. Участки по производству стерильных продуктов»
- Руководство ISPE «Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities. Water and Steam Systems»/ «Руководство по фармацевтическому инжинирингу новых и реконструируемых участков. Системы подготовки воды и пара»
- Руководство ISPE «Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems»/ «Ввод в эксплуатацию и квалификация воды и пара фармацевтического качества»

Генеральный партнер:



Стратегические партнеры:



Официальные партнеры:



ФАРМАЦИНТЕЗ

AMGEN

Региональные партнеры:

МИРАМИСТИН



# Определение GEP

GEP (Good Engineering Practice) – надлежащая инженерная практика.

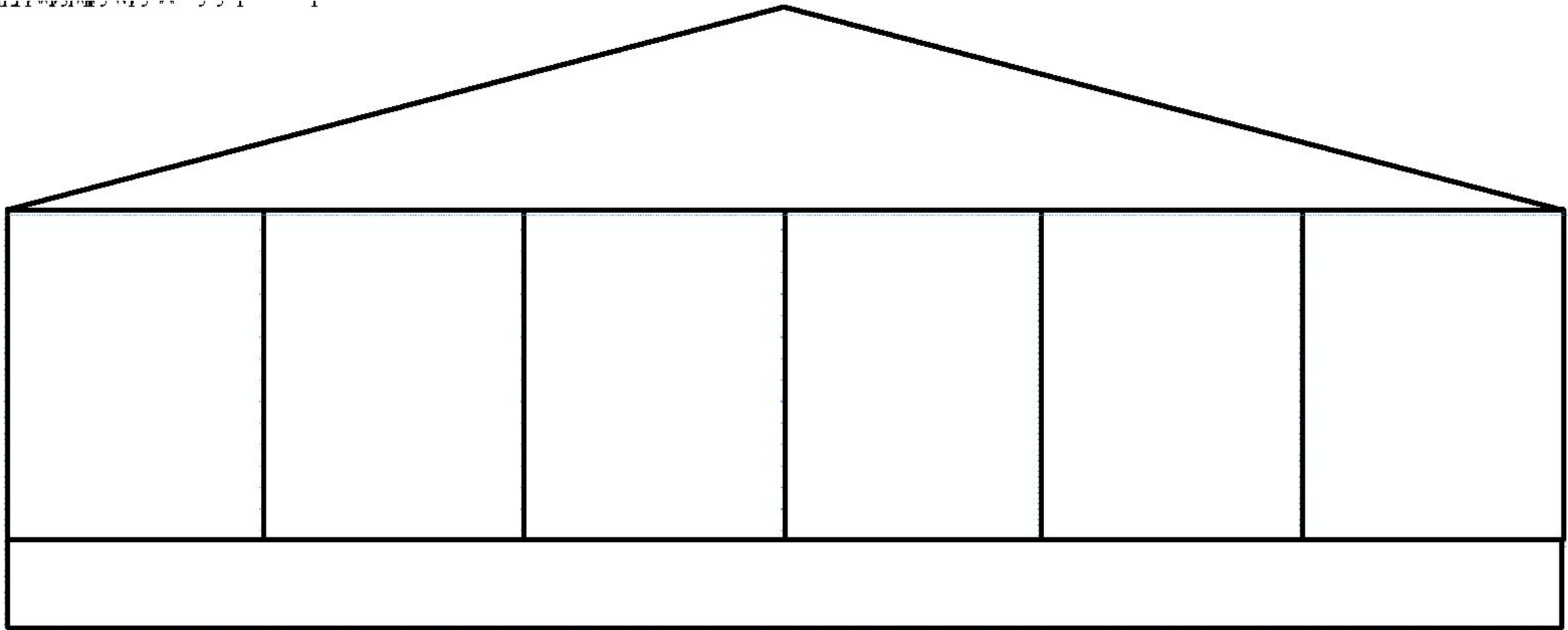
1. Установленные инженерные методы и стандарты, которые применяются на протяжении всего «жизненного цикла» проекта с целью получения соответствующих экономически эффективных решений.
2. Система, посредством которой отдельные проектные решения реализуются квалифицированным персоналом и документально оформляются таким образом, который позволяет проследить их от требований пользователя до финального проекта (дизайна). Документация GEP рассматривает цель, ответственные стороны, ссылки, предположения, методы расчёта, заключения и влияние на другие грани проекта (дизайна). Требования Надлежащей инженерной практики принимают во внимание промышленные практики действий, требования по технологичности и безопасности, а также экономические и нормативные требования.

GEP гарантирует, что технический (инженерный) проект соответствует требованиям пользователя, являясь экономически эффективным, соответствующим нормам, регуляторным требованиям и четко оформленным документально.

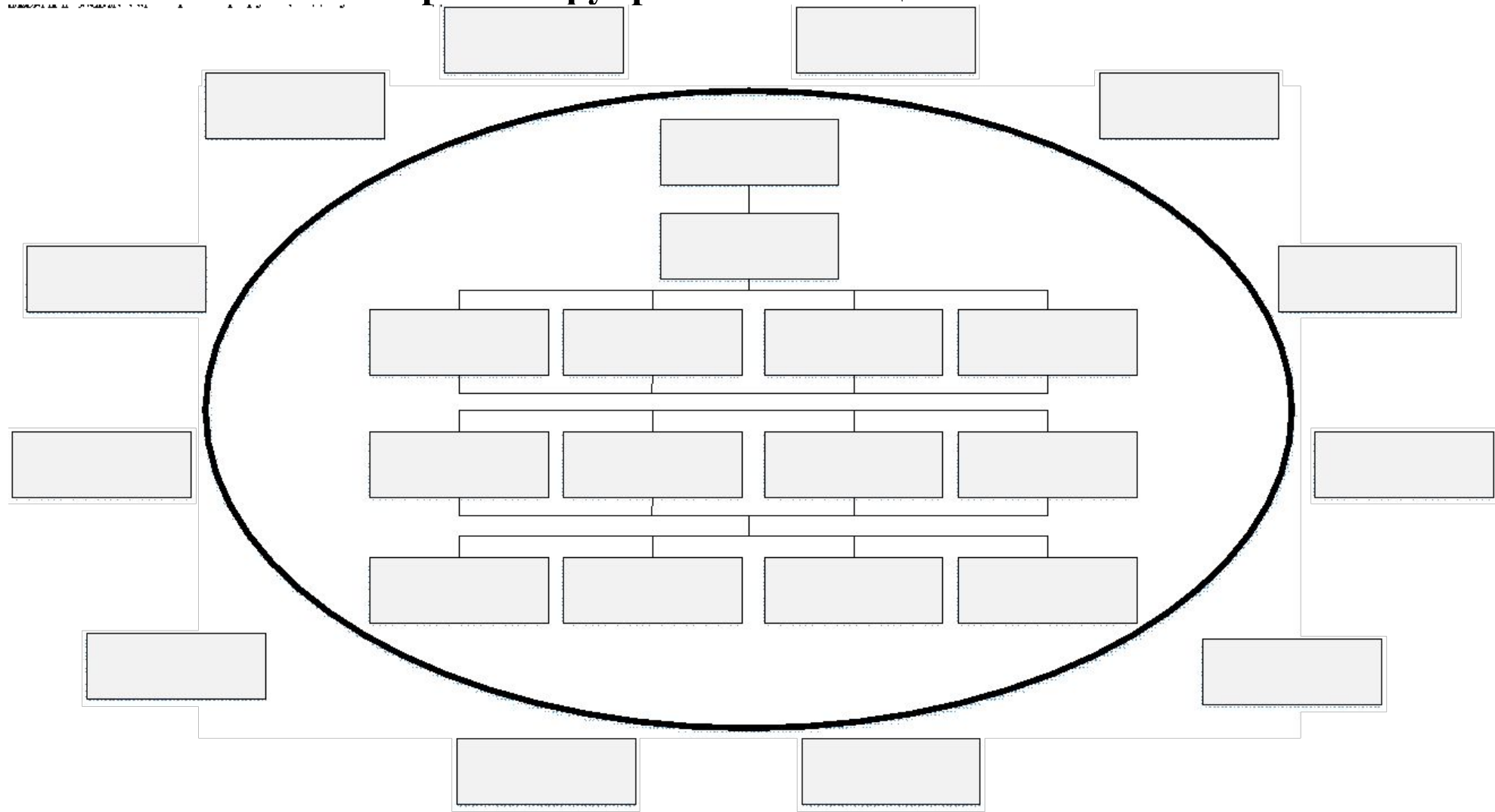
При этом философия, принципы и подходы, совокупность инженерных методов и стандартов в отношении технологического оборудования, инженерных систем, чистых помещений применяется на протяжении всего жизненного цикла проекта.

# Связь с другими техническими документами ISPE

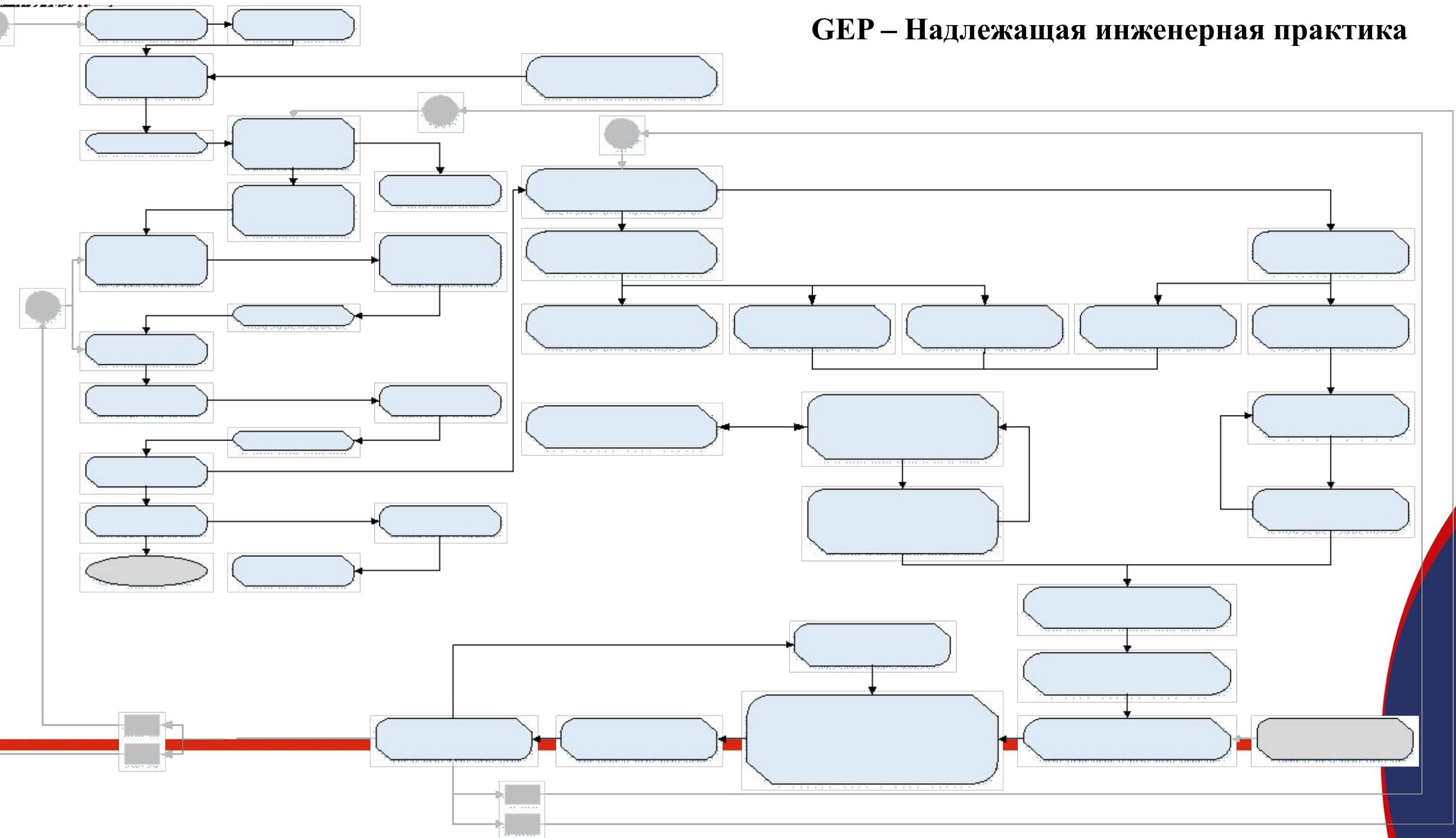
ИДЕНТИФИКАЦИЯ И РЕФЕРЕНЦИАЛЬНОСТЬ



# Структура руководства по фармацевтическому инжинирингу для новых и реконструированных мощностей



# GER – Надлежащая инженерная практика



# Ключевые понятия

Три основных аспекта по надлежащей инженерной практике:

- Технологическая разработка проекта
- Общепринятые практики действий
- Операции и обслуживание

Технологическая разработка проекта: действия, связанные с внедрением нового или существенным образом изменённого оборудования или мощностей.

Общепринятые практики действий: это практики действий, относящиеся как к технологической разработке проекта, так и к выполнению обычных операций и технического обслуживания.

Операции и техническое обслуживание: действия, необходимые для поддержания оборудования и мощностей в надлежащем состоянии и их использования для производственных целей.

# Ширина и охват надлежащей инженерной практики

## Технологическая разработка проекта

- Инфраструктура проекта
- Организация проекта
- Анализ выгоды
- Планирование и мониторинг
- Проектирование
- Анализ проекта
- Строительство
- Соответствие GxP-нормам
- Ввод в эксплуатацию и квалификация
- Передача

## Общепринятые практики

- Стандарты и процедуры
- Практики по документации
- Управление изменениями
- Инновации и непрерывное совершенствование
- Калибровка
- Управление активами
- Управление поставщиками
- Хранение оборудования

## Операции и техническое обслуживание

- Документация
- Руководства и записи
- Рутинное обслуживание
- Обслуживание при поломках
- Внутренний аудит
- Управление отходами
- Вывод оборудования из эксплуатации
- Наследование оборудования и мощностей



# Планирование проекта по качеству

План проекта по качеству должен определять приемлемые стандарты качества, а также то, каким образом будет достигаться и оцениваться необходимое качество (например, стадии анализа, одобрение, управление качеством поставщиков).

План проекта по качеству должен охватывать:

- Процесс контроля изменений и его реализацию
- Применение стратегии управления рисками (как управлять рисками и когда проводить оценку)
- Проверку, согласование и утверждение документов перед их выдачей на предварительно определённых стадиях (концепция, одобрено к проектированию и одобрено к строительству)
- Идентификацию, кодирование документов и контроль версий
- Идентификацию оборудования и контрольно-измерительных приборов
- Анализ проекта и анализ продвижения/прогресса действий
- Распространение и контроль документации

# Сравнение несоответствий

	Несоответствия всех уровней	Только критические и существенные несоответствия
1	<b>Конструкция и обслуживание помещений</b>	<b>Потенциальная контаминация (химическая, физическая , микробиологическая)</b>
2	<b>Конструкция и обслуживание оборудования</b>	<b>Процедуры выпуска серии в реализацию</b>
3	Производственная документация	Конструкция и обслуживание помещений
4	Документация системы качества (элементы/процедуры)	Конструкция и обслуживание оборудования
5	Обучение персонала	Обеспечение стерильности
6	Валидация очистки	Валидация процесса
7	Валидация процесса	Валидация очистки
8	Обзор качества продукции	Расследование отклонений
9	Аудит поставщика и подрядчиков	Документация системы качества (элементы/процедуры)
10	Калибровка измерительного оборудования	Регуляторные требования (регистрационное досье)

# Сравнение % несоответствий

	Несоответствия всех уровней критичности	Только критические и существенные несоответствия
1	Производство 24%	Производство 27 %
2	Система качества 20%	Система качества 20%
3	Контроль качества 14%	Помещения и оборудование 17%
4	<b>Помещения и оборудование 14%</b>	<b>Валидация 14%</b>
5	Валидация 12%	Контроль качества 9%
6	Обучение персонала 8%	Регуляторные вопросы 6%
7	<b>Обслуживание оборудования 7%</b>	<b>Обслуживание оборудования 5%</b>
8	Регуляторные вопросы 1%	Обучение персонала 3%

# Несоответствия

- Различная идентификация объектов квалификации производственных участков и в технических и технологических документах проекта.
- Отсутствует идентификация HEPA-фильтров в «чистых» производственных помещениях, что затрудняет обеспечение прослеживаемости профилактических операций с ними.
- Отсутствуют фильтры на вытяжных устройствах в «чистых» производственных помещениях, что несет риск контаминации внутренних поверхностей трубопроводов HVAC.
- Герметичная установка решеток на вытяжках на пылящих стадиях производства свидетельствует об отсутствии технической возможности проводить периодическую очистку пространства между вентиляционной решеткой и фильтром.
- Отсутствуют технические устройства для контроля аэродинамического сопротивления HEPA-фильтров, через которые поступает воздух в «чистые» производственные помещения, что не позволяет контролировать степень загрязненности фильтров,
- Журнал эксплуатации оборудования не позволяет обеспечить прослеживаемость всех этапов жизненного цикла технологического оборудования (FAT/SAT/IQ/OQ/PQ/PV, профилактических остановок, поломок, ремонтов и др.)

# Несоответствия

- Конструкция, эксплуатация и обслуживание систем воздухоподготовки не обеспечивает возможность снабжения производственных помещений воздухом надлежащей степени очистки. На участках производства жидких и мягких лекарственных форм классификация помещений по классам чистоты не предусмотрена. Очистка воздуха, поступающая в эти помещения, отсутствует.
- Не производится постоянный контроль аэрозольных частиц в асептическом ядре стерильного производства.
- Помещение взвешивания сырья участка производства нестерильных лекарственных препаратов не оборудовано системой очистки воздуха.
- Поверхности помещения изготовлены из материалов, которые не позволяют проводить многократные процедуры очистки и обработки дезинфицирующими средствами. Это представляет риск контаминации продукции.

# БЛАГОДАРИЮ ЗА ВНИМАНИЕ!!!

## Вопросы?



General partner



Strategic partners



Official partners



Regional partners

