

Федеральное государственное автономное  
образовательное учреждение высшего образования  
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Политехнический институт

Кафедра: «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
\_\_\_\_\_ В. С. Секацкий  
подпись      инициалы, фамилия  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.

**БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА**

27.03.02 Управление качеством

Тема: «Совершенствование надлежащей производственной практики (GMP) на  
ООО «Кока-Кола ЭйчБиСи Евразия»

Руководитель	_____ ст. преподаватель подпись, дата	Л.В. Строк
Консультант	_____ доц., канд. техн. наук подпись, дата	В.С. Секацкий
Выпускник	_____ подпись, дата	Е.А. Науменко
Нормоконтролер	_____ доц., канд. тех. наук подпись, дата	Н.В. Мерзликина

Красноярск 2019

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1 Научно-техническое обоснование темы бакалаврской работы	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.1 Общее сведение об компании Coca-Cola.	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.1.1 История компании .....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.1.2 Структура и Производство.	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.1.3 Политика и цели в области качества	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.1.4 Аудиты по ответственности	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.1.5 Цели.....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.2 Актуальность бакалаврской работы	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
1.3 Цели и задачи бакалаврской работы.	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
2 Понятие GMP.....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
2.1 История возникновения системы GMP	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
2.2 Основные понятия системы ...	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
2.3 Основные требования GMP ...	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
2.4 Отличие системы GMP от других систем.	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
3. Совершенствование системы системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭчиБиСи Евразия».....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
3.1 Совершенствование методики проверки системы GMP на предприятии. ....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
3.2 Совершенствование критериев оценки санитарных зон ..	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>

3.3 Разработка стенда в рамках системы GMP **Ошибка! Закладка не определена.**

Заключение ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

Список использованных источников **Ошибка! Закладка не определена.**

Приложение А Стандарт организации **Ошибка! Закладка не определена.**

Приложение Б Бланки ежедневных обходов **Ошибка! Закладка не определена.**

Приложение В Стенд GMP ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

Приложение Г Критерии оценки ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

## ВВЕДЕНИЕ

Качество - это степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям. Качество продукции определяется удовлетворенностью потребителя, поэтому качество и безопасность продукции должно являться ключевым фактором каждого предприятия.

Сейчас предприятия стали уделять большее внимание достижению безопасной и более качественной пищевой продукции. Особое внимание уделяется различным системам для обеспечения высокого качества и безопасности продукции. Одна из них - система правильной производственной практики (GMP).

По сути, GMP - это совокупность ряда российских ГОСТов и СНИПов (строительных, санитарных и пожарных норм) В настоящее время важнейшими элементами концепции GMP являются:

- соответствие всей технологической и контрольной документации на производстве содержанию регистрационного досье на соответствующий препарат;

- жесткий контроль за соблюдением правил, предполагающий не только декларированное, но и фактическое применение санкций к предприятиям-нарушителям.

Компания ООО «Кока-Кола ЭйчиБиСи Евразия» уже придерживается этой системы, но как и любую другую систему, ее необходимо пересматривать и вносить изменения для улучшения организации в целом.

# **1 Научно-техническое обоснование темы бакалаврской работы**

## **1.1 Общее сведение об компании Coca-Cola**

Coca-Cola «Кока-кола» - безалкогольный газированный напиток, который производит компания «The Coca-Cola Company».

В 2005-2015 годах « Кока-кола» стала самым дорогим брендом в мире в рейтинге международного исследовательского агентства Interbrand.

Сегодня компания Coca-Cola - это более 2800 напитков, которые производятся и продаются в более 200 странах мира.

### **1.1.1 История компании**

Напиток «Кока-Кола» был придуман в Атланте (штат Джорджия, США) 8 мая 1886 года фармацевтом Джоном Ститом Пембертоном - бывшим офицером американской Армии конфедерации (есть легенда, что его придумал фермер, который продал свой рецепт Джону Ститу за 250 \$, о чём Джон Стит якобы сказал в одном из своих интервью). Название для нового напитка придумал бухгалтер Пембертона - Фрэнк Робинсон, который также, владея каллиграфией, написал слова «Coca-Cola» фигурными буквами, до сих пор являющимися логотипом напитка.

В конце 1890-х годов общественное мнение повернулось против кокаина. После некоторых инцидентов с нападениями и громкой статьи в газете в 1903 году в «Кока-Колу» стали добавлять не свежие листья коки, а уже «выжатые», из которых был удалён весь кокаин.

В ходе подготовки к московской Олимпиаде в 1980 году продукция Coca-Cola впервые попадает в СССР, а регулярные поставки напитка из-за рубежа начинаются в 1988 году. В 1991 году «на фоне растущей популярности напитка» компания открывает собственное представительство в Москве.

Компания «Кока-Кола ЭйчБиСи Евразия» была создана в 2001 г. в результате покупки компанией Coca-Cola HBC Bottling Company (Греция) разливочных предприятий The Coca-Cola Company в России [2].

Август, 1995 год. В Красноярске на Северном шоссе, 27 началось строительство нового завода Coca-Cola Россия.

26 июня, 1996 год. С линии сошла первая бутылка Coca-Cola.

1 октября, 1997 год. Официальное открытие завода. Церемониальную ленту перерезали заместитель губернатора Красноярского края и первый замглавы города.

2013 год. Завод удостоен награды «Лучший завод в области качества» среди 290 заводов Coca-Cola Евразии и Африки.

2016 год. На заводе выпустили миллиардную бутылку Coca-Cola.

Миссия компании:

- утолять жажду потребителей;
- строить партнерские отношения с клиентами;
- достойно вознаграждать сотрудников и акционеров;
- способствовать улучшению уровня жизни в странах.

Ценности компании:

- верность принципам: компания руководствуется ценностями, поступает справедливо, и делает то, что правильно, а не то, что легко;
- совершенство во всем: быстрая работа и с энтузиазмом;
- обучение и развитие: Кока-Кола прислушивается к другим и учится с удовольствием;
- работа о сотрудниках: вера в рабочих, развитие их и доверие им;
- мы одна команда: вера в силу командной работы и вклад каждого в результат;
- победа вместе с клиентами: наши клиенты – в центре всего, что мы делаем.

Ситуация на современном рынке постоянно меняется и Coca-Cola HBC в России совершенствует методы своей деятельности, чтобы соответствовать меняющимся условиям и обстоятельствам.

В основу управления бизнесом положены следующие шесть приоритетов:

- 1) увеличение ассортимента безалкогольных напитков, следовательно, и разнообразия своего бизнеса;
- 2) повышение достоинства марки, то есть создание ценностных качеств, от которых выиграют и заказчики;
- 3) эффективность портфеля и подбора брендов, использование новых каналов для повышения прибыли;
- 4) управление капиталом, гарантирующее рост и ценность компании;
- 5) эффективность затрат по всем экономическим операциям;
- 6) обеспечение превосходной и стабильной отдачи от вложенных средств.

### **1.1.2 Структура и Производство**

Залог эффективного управления организацией является соответствие структуры целям и задачам деятельности предприятия, а также приспособленность к ним. Организационная структура создает некоторый каркас, который является основой для реализации ряда административных функций.

Компания ООО «Кока-Кола ЭйчиБиси Евразия» обладает линейно-функциональной структурой с принципом «вертикального разделения управленческого труда».

Организационная структура компании представляет собой иерархию, состоящую из четырех уровней:

- 1) высший уровень управления (генеральный директор);
- 2) средний уровень управления (руководители отделов);
- 3) низший уровень управления (менеджеры отделов, начальники групп, главный бухгалтер);

4) уровень исполнителей (рядовые сотрудники).

Производственный процесс начинается с подготовки сиропов, концентратов или основ для напитков и заканчивается розливом готовой продукции в бутылки из стекла или полиэтилентерефталата (РЕТ/ПЭТ), банки и картонные пакеты.

Создание продукции осуществляется в производственном отделе завода, который подразделяется на:

- отдел водоподготовки;
- сиропный отдел;
- сахарный склад;
- участок розлива;
- отдел этикетки;
- отдел упаковки;
- изготовление бутылок.

В отделе водоподготовки осуществляется очистка входящей воды с Городского водопотока острова Татышева. Вода проходит несколько стадий очистки, некоторые из них это угольная фильтрация и ультрафиолетовым лучом. После чего уже чистая вода попадает на участок розлива.

В сиропном отделе создается непосредственно сироп, т.е. сахар смешивают с концентратом, который разбавляется водой вследствие чего и получается конечный напиток.

В сахарном складе хранится сахар, откуда поступает сразу в сиропный отдел через специальный бункер.

На участке розлива получают уже готовый напиток, где созданный ранее сироп разбавляется водой и газифицируется, если напиток газированный, далее готовый напиток разливается по бутылкам и закручивается пробками. Сразу на линии проверяется бутылка на вес и уровень налива, а также на качество закрытия пробки.

Далее напиток направляется по линии на участок этикетированной машины, затем в участок упаковки и в паллетайзер, после чего на склад хранения.

### **1.1.3 Политика и цели в области качества**

Независимые лаборатории тестируют образцы от независимых компаний. Еще в 1990-х компания внедрила свою систему оценки качества продукции.

Позже в компании сертифицировали заводы по международной системе менеджмента качества и экологии. Сотрудники компании постоянно повышали свой профессиональный уровень и, если уходили в другие компании, становились амбассадорами этой культуры.

Клиенты и потребители ценят неизменно высокое качество напитков Coca-Cola. Компания стремится не просто соответствовать, но и превзойти их ожидания. Это обязательство подкреплено международными стандартами, внутренней политикой компании в области качества и безопасности продукции, а также глобальными стандартами The Coca-Cola Company. Все заводы компании Coca-Cola HBC Россия сертифицированы по стандартам международных систем качества (ISO 9001), пищевой безопасности (ISO 22000, FSSC 22000), экологического менеджмента (ISO 14001) и охраны труда и производственной безопасности (OHSAS 18001).

Политика качества определяет основные приоритеты и задает направление развития организации. Этот документ является открытым и содержит дальнейшие действия руководства для реализации заявленных приоритетов и ценностных ориентаций. Предполагается, что документально оформленная и публично заявленная политика в области качества не даст возможности руководству организации «на словах» заявлять одно, а на практике делать совершенно противоположное.

Высшее руководство должно разработать, внедрить и поддерживать политику в области качества, которая должна:

- соответствовать намерениям организации и ее контексту и поддерживать ее стратегическое направление;
- создавать основу для установления целей в области качества;
- включать обязательство соответствовать применимым требованиям;
- включать обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

Политика в области качества должна:

- 1) быть доступной и поддерживаться в актуальном состоянии в виде документированной информации;
- 2) быть доведена до сведения сотрудников организации, понята ими и применяться в организации;
- 3) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

#### **1.1.4 Аудиты по ответственности**

Компания получила объединенный сертификат СМК и экологического качества ISO 9001/140001, причем сертифицированы все 10 заводов в России и головной офис. Важно, что сертифицируется вся система целиком: центральный офис разрабатывает процедуры, а потом они передаются заводам. Все заводы сертифицированы по международному стандарту пищевой безопасности FSSC 22000, а также по OHSAS 18001 (охрана труда). Раз в три года проходят аудиты по социальной и корпоративной ответственности. Речь идет об ответственности компании перед сотрудниками: как составлены графики работ, отпусков, как выстроены программы мотивации, а также об экологической безопасности - управление отходами.

Система Coca-Cola помогает поставщикам менять процессы, чтобы они соответствовали высоким требованиям. Поставщикам тоже выгодно перенимать технологии и подходы, потому что благодаря этому они стабильно

получают контракты на отличных условиях. Компания проводит аудиты поставщиков, выявляет их области развития

Более того, у компании есть спецификация на каждый вид сырья и процедура одобрения поставщиков, в рамках которой они проходят аудит, после которого они могут участвовать в тендере. Для уже одобренных поставщиков существует программа подтверждения соответствия стандартам.

### **1.1.5 Цели организаци**

Целями ООО «Кока-Кола ЭйчиБиси Евразия» в области качества, пищевой безопасности, охраны окружающей среды, охраны здоровья и профессиональной безопасности являются:

- обеспечение стабильно высокого качества продукции и продукции;
- обеспечение пищевой безопасности продукции;
- удовлетворение требований потребителя;
- предотвращение загрязнения окружающей среды;
- управление рисками для здоровья и профессиональной безопасности для персонала, подрядчиков, посетителей, клиентов и третьих лиц;
- соответствие продукции и процессов применяемым законодательным и нормативным требованиям.

Для достижения поставленных целей существуют обязательства компании по:

- разработке, внедрению и постоянному повышению результативности системы управления качеством, пищевой безопасностью, окружающей средой, здоровьем и профессиональной безопасностью в соответствии с требованиями международных стандартов ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования», ISO 14001 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению», OHSAS 18001 «Системы менеджмента безопасности труда. Требования», FSSC 22000 «Сертификация системы менеджмента безопасности пищевой продукции», The Coca-Cola Company

(KORE), а также в соответствии с применяемыми законодательными и нормативными требованиями;

- выделению всех необходимых ресурсов для поддержки системы в рабочем состоянии и ее постоянного улучшения;

- включению стратегии в области качества, пищевой безопасности, охраны окружающей среды, охраны здоровья и профессиональной безопасности в процесс ежегодного бизнес-планирования;

- установке и мониторингу выполнения целей;

- подтверждению результативности системы через процессы проведения внутренних и внешних аудитов;

- развитию навыков, повышению осведомленности и уровня мастерства персонала в области качества, пищевой безопасности, охраны окружающей среды, охраны здоровья и профессиональной безопасности;

- обеспечению эффективного обмена информацией [6].

## **1.2 Актуальность бакалаврской работы**

Обеспечение надлежащего качества и безопасности продуктов питания на сегодняшний день является одной из наиболее актуальных проблем в мире. Именно поэтому многие предприятия пищевого производства стали уделять особое внимание этой проблеме.

На сегодняшний день существует немало документов, регламентирующих санитарно-гигиенические вопросы на производстве и предприятии в целом, а также документации. Неотъемлемой частью на производстве становится контроль за соблюдением санитарно-гигиенических норм и правил и профилактических мероприятий.

Одной из систем качества и безопасности, разработанной и внедренной международными организациями является система GMP (хорошая производственная практика).

Несмотря на то, что система GMP применяется для лекарственных средств, она равным образом подходит для применения в пищевом производстве (рисунок 1). Так как данная система предусматривает комплексную лабораторную проверку и регулирование всех параметров производства, позволяет сформировать жесткие и четкие требования, выполнение которых необходимо для обеспечения высокого качества продукции и предполагает наличие системы управления предприятием.



Рисунок 1 - Сравнение ЛС и ПП

Соблюдения Правил GMP для дает следующие преимущества:

- сокращается риск санкций за выпуск некачественной продукции;
- сокращаются затраты по отзывам и переработке дефектной продукции;
- укрепление позиций на рынке, за счет повышения престижа как в своей стране, так и за рубежом;
- повышение экспортного потенциала;
- повышение привлекательности предприятия для инвесторов, технических и экономических партнеров.

Компания Кока-Кола ЭйчиБиси Евразия для улучшения качества и безопасности своего производства и продукции применяет стандарты ISO и с 2016 года внедрила систему GMP. Совмещение стандартов ISO 9001 и GMP

позволяет обеспечить процессный подход к управлению производством и выпуску более качественной и безопасной продукции.

### **1.3 Цели и задачи бакалаврской работы**

Целью бакалаврской работы является улучшение и совершенствование системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭйчБиСи Евразия».

Основные задачи:

- усовершенствовать систему оценок соблюдения правил GMP;
- улучшить стенд «Оценка санитарного состояния производственных зон»;
- внести изменения в СТО «Правильные Производственные Приемы (GMP). Требования к системе GMP»;
- провести анализ эффективности внедрения системы GMP.

## **2 Общие сведения Good Manufacturing Practice (GMP)**

### **2.1 История возникновения системы GMP**

Впоследствии некоторых трагических случаев и обстоятельств с некачественными лекарственными препаратами вводились некоторые специальные правила для предотвращения подобных ситуаций в будущем.

Правила GMP начали разрабатываться с 1963 года в США, которые регламентировали условия качественного и безопасного производства лекарств - стандарт Good Manufacturing Practice (GMP)

После признания правил GMP Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), началось активное использование их в других странах, а в 1969 году была принята резолюция ВОЗ, предписывающая применять правила GMP WHO всем странам. В 1978 году был утвержден окончательный вариант правил GMP для медицинских препаратов и медицинских аппаратов.

В 1979 году появляются GLP - Правила организации и контроля качества лабораторных исследований. Данные правила «предназначены для проведения неклинических лабораторных исследований с целью получения в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов разрешений на продажу лекарств для людей и животных, пищевых добавок и красителей, медицинского оборудования и биопрепаратов, а также электронных устройств».

Начиная с 70-х годов прошлого столетия, концепция GMP получает широкое распространение во всем мире, за исключением Советского Союза. Из-за незаинтересованности минздрава Советского союза, внедрение и переход к GMP, предприятий советской медицинской и микробиологической промышленности, отложилось до 1991 года. Вместо этого, в 1974 году в СССР были введены рекомендательные правила производства лекарств РТМ 64-7-81-74. Пересмотренные в 1981 году правила ОМУ 64-33-81 также значительно

отличались от правил GMP. К созданию нормативной базы к правилам GMP страны СНГ приступили лишь после распада СССР.

Подготовленный Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) Российский стандарт GMP был утвержден Постановлением Госстандарта России от 10 марта 2004 года №160 – ст ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», гармонизированный с правилами GMP (Good Manufacturing Practice for medicinal products) Европейского Союза. Приказ Минздрава и Минэкономики утвержден и введен в действие с 1 января 2010 года ГОСТ Р 52249-2009 взамен ГОСТ Р 52249-2004. Настоящий стандарт является идентичным переводом правил GMP Европейского Союза (GMP EC) по состоянию на 31 января 2009 года и соблюдение правил GMP в фармацевтическом производстве и пищевой продукции в Российской Федерации является обязательным

Безопасность и гарантия качества лекарственных средств является одной из задач государства в области охраны здоровья населения. Такая гарантия должна осуществляться путем проверки и оценки эффективности, безопасности, а также фармакологических свойств ЛС на всех этапах его создания и функционирования. Кодекс правил GMP - это неотъемлемый элемент современной контрольно-разрешительной системы в сфере фармообращения, не менее важный, чем Фармакопея или регистрация ЛС.

Внедрение на российские предприятия правил GMP позволит снизить риск опасных ошибок на производстве до приемлемого минимума, тем самым повысить качества продукции и ее безопасность [5].

## **2.2 Основные понятия системы**

Система GMP («Good Manufacturing Practice», Надлежащая производственная практика) - это система мер и правил обеспечения качества производства, состоящая из нескольких направлений, которые включают в себя

обширный ряд норм, указаний в отношении фармацевтической и микроэлектронной промышленности, высокотехнологичных отраслей промышленного производства (производства продуктов питания, оптической и упаковочной промышленности, медицинской и сенсорной технике, а также в микромеханической промышленности) [8].

Суть GMP в целостном подходе, регулирует и оценивает параметры производства и лаборатории, в отличие от процедуры контроля качества, которая предполагает исследование лишь выборочных образцов.

В Международный стандарт GMP включен обширный ряд показателей, которым должны соответствовать предприятия, выпускающие ту или иную продукцию. Для фармацевтических предприятий GMP определяет параметры каждого производственного этапа - от материала, из которого сделан пол в цеху, и количества микроорганизмов на кубометр воздуха до одежды сотрудников и маркировки, наносимой на упаковку продукции.

Обеспечение качества на предприятиях пищевой промышленности может достигаться с использованием следующих инструментов:

- 1) Good Hygiene Practice (GHP) - «Хорошая гигиеническая практика»;
- 2) Good Manufacturing Practice (GMP) - «Хорошая производственная практика»;
- 3) Chain control (CC) - «Цепочка контроля»;
- 4) Quality control (QC) - «Контроль качества»;
- 5) Hazard Analysis by Critical Control Points (НАССР) - «Анализ рисков и контроль в текущих точках».

Важнейшими элементами концепции GMP являются:

- соответствие всей технологической и контрольной документации на производстве содержанию регистрационного досье на соответствующий препарат;

- жесткий контроль за соблюдением правил, предполагающий не только декларированное, но и фактическое применение санкций к предприятиям-нарушителям [7].

Внедрение стандарта GMP предполагает:

- обеспечение в производстве использование только качественного сырья;
- сохранение своих качественных свойств продукта на протяжении всего производственного процесса;
- соответствующие меры обеспечения контроля качества на протяжении жизненного цикла продукции от выпуска продукции до конца его срока годности [1]

Основные правила GMP:

- 1) описание всех технологических процессов на производстве и контроль за ними;
- 2) валидация каждого этапа производственного процесса;
- 3) обеспечение производства соответствующими помещениями, оборудованием, обученным персоналом;
- 4) контроль качества сырья, упаковки, вспомогательных материалов, их правильного хранения и транспортировки;
- 5) регулярное обучение персонала по технологической программе;
- 6) личная гигиена персонала;
- 7) обеспечение контроля за стеклом и пластиком, используемым на производстве;
- 8) планировка помещений и план расстановки оборудования;
- 9) контроль за состоянием оборудования;
- 10) контроль качества и безопасности воды и воздуха;
- 11) контроль потоков сырья, полуфабрикатов и готовой продукции с целью исключения возможного перекрестного загрязнения продукции [3].

### **2.3 Основные требования GMP**

Согласно ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» основные требования GMP:

1) управление качеством - контроль стабильности производства лекарственных средств с заданным качеством в соответствии со спецификациями на них. Производственные процессы должны быть четко регламентированы и периодически пересматриваться;

2) аттестация - необходимо проводить аттестацию (испытания) критических стадий процессов производства, а также при изменениях в технологическом процессе;

3) соблюдение условий - следует обеспечить все необходимые условия для выполнения требований стандарта, включая наличие:

- обученного и аттестованного персонала;
- необходимых помещений и площадей;
- соответствующего оборудования и системы обслуживания;
- материалов, средств упаковки и маркировки, удовлетворяющих установленным требованиям;

- утвержденных инструкций и методик;

- требуемых условий хранения и транспортирования;

4) требования к документации - документация должна быть конкретно, однозначно и четко изложена в письменной форме;

5) требования к персоналу - персонал должен быть обучен правильному выполнению инструкций;

6) подтверждение документации - в процессе производства следует документально подтверждать фактическое проведение предусмотренных инструкциями технологических стадий и получение продукции требуемого качества в количестве, соответствующем установленным нормам. Все отклонения необходимо расследовать и протоколировать в полном объеме;

7) введение протоколов - протоколы на серию продукции, в т.ч. на документацию по реализации продукции, должны давать возможность прослеживать изготовление каждой серии и храниться в полном объеме в доступной форме.

8) порядок реализации (оптовой продажи) продукции должен сводить к минимуму любой риск для ее качества.

9) следует организовать систему отзыва любой серии продукции из продажи или поставки.

10) рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению.

Выделим основные требования, применяющиеся в пищевой промышленности, а также на ООО «Кока-Кола ЭйчБиСи Евразия»

1) Требования к контролю качества - целью является не допустить к использованию или реализации материалы или продукцию, не удовлетворяющие требованиям качества. Деятельность по контролю качества не ограничивается только работой лабораторий, а включает в себя также проведение исследований, проверок и участие в принятии любых решений, касающихся качества продукции. основополагающим принципом контроля качества является его независимость от производственных подразделений. На каждом предприятии-изготовителе должен быть отдел контроля качества, независимый от других подразделений.

Основные требования к контролю качества:

- наличие необходимых помещений и оборудования, обученного персонала, утвержденных методик по отбору проб, проверке и проведению испытаний исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, контролю окружающей среды в соответствии с требованиями настоящего стандарта (правил GMP);

- проведение отбора проб исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции аттестованным персоналом в соответствии с методиками, утвержденными отделом контроля качества;

- проведение испытаний аттестованными методами;

- составление протоколов (заполняемых рукописным способом и/или с применением технических средств), подтверждающих фактическое проведение всех необходимых отборов проб, проверок и испытаний, а также регистрацию любых отклонений и расследований в полном объеме;

- подтверждение того, что готовая продукция содержит активные фармацевтические субстанции (ингредиенты), по качественному и количественному составу соответствующие требованиям, установленным при государственной регистрации, имеет требуемую чистоту, правильно упакована и маркирована;

- оформление протоколов проверки исходного сырья и материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, их анализ и сравнение со спецификациями. Оценка продукции включает в себя изучение всей необходимой производственной документации и анализ отклонений от установленных требований;

- получение разрешения на продажу или поставку любой серии продукции только после подтверждения уполномоченным лицом ее соответствия требованиям, установленным при государственной регистрации;

- сохранение достаточного количества образцов исходных материалов и продукции для возможной проверки в случае необходимости. Образцы продукции следует хранить в их окончательной упаковке, за исключением крупных упаковок.

2) Требования к персоналу - предприятие должно быть укомплектовано достаточным количеством персонала, имеющим необходимую квалификацию и практический опыт работы, также предприятие должно иметь четкую организационную структуру.

Должностные обязанности каждого сотрудника должны быть оформлены документально и усвоены им. Служебные обязанности руководящих работников должны быть изложены в должностных инструкциях

Следует исключить неоправданное дублирование ответственности сотрудников, связанной с выполнением требований настоящего стандарта, и не допускать случаев, когда какие-либо функции ни за кем не закреплены.

Все сотрудники также должны знать требования настоящего стандарта (правил GMP), относящиеся к сфере их деятельности, и проходить начальное и повторное обучение в соответствии с их обязанностями, в т.ч. по правилам личной гигиены.

Чтобы обеспечить защиту продукции от загрязнений, работник должен быть знаком с правилами личной гигиены и иметь здоровые привычки. Каждый работник проходит тщательный врачебный осмотр. Требования к персоналу включают в себя следующие пункты:

- руководящие работники;
- обязанности уполномоченных лиц;
- основные обязанности руководителя производства;
- основные обязанности руководителя службы контроля качества;
- обучение;
- гигиена персонала.

3) Требования к помещению - место расположения, проект, строительство, монтаж, оснащение и обслуживание помещений и оборудования должны соответствовать характеру выполняемых работ. Планировочные решения помещений и конструкция оборудования должны минимизировать риск ошибок, предусматривать проведение эффективной уборки и обслуживания с целью предотвращения перекрестного загрязнения, появления пыли или грязи и, в общем случае, устранения любого фактора, ухудшающего качество продукции.

При эксплуатации помещений следует соблюдать меры предосторожности. При этом проведение технического обслуживания и ремонта не должно оказывать отрицательного влияния на качество продукции. Уборка и дезинфекция помещений должны проводиться в соответствии с письменными инструкциями.

Освещение, температурный режим, влажность воздуха и вентиляция должны соответствовать назначению помещения и не оказывать прямого или косвенного отрицательного влияния на работу оборудования и лекарственные средства во время их изготовления и хранения.

При проектировании и эксплуатации помещений должна быть обеспечена защита от проникания в них насекомых или животных.

В помещения не должны допускаться лица, не имеющие права доступа в них. Производственные, складские помещения и помещения контроля качества не должны использоваться для сквозного прохода персонала, не работающего в них.

Требования к помещениям подразделяется на:

- производственная зона
- зоны складирования
- зоны контроля качества (чистые зоны)
- вспомогательные зоны (комната отдыха и приема пищи)

4) Требования к оборудованию - конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования должны соответствовать его назначению.

Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать удобство и возможность его очистки. Операции по очистке оборудования должны выполняться в соответствии с подробными письменными инструкциями. Оборудование следует содержать в сухом и чистом состоянии. Оборудование должно быть установлено так, чтобы, по возможности, исключить риск загрязнения или выполнения ошибочных действий.

Части технологического оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции.

Трубопроводы для воды очищенной и воды для инъекций (дистиллированной, деионизованной и других видов воды) следует

обрабатывать в соответствии с инструкциями, в которых указаны пределы микробного загрязнения и принимаемые меры в случае их превышения

4) Требования к документации - правильно составленная документация является важной частью системы обеспечения качества. Четкое оформление документации позволяет предотвратить ошибки, возможные при устном общении, и проследить все этапы производства конкретной серии продукции. Спецификации, промышленные регламенты, инструкции, методики и протоколы на серию продукции должны быть оформлены надлежащим образом и не должны содержать ошибок. Правильное и точное оформление документации имеет первостепенное значение.

Обязательная документация подразделяется на:

- спецификации;
- спецификации на исходные и упаковочные материалы;
- спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию;
- спецификации на готовую продукцию;
- промышленный регламент и технологические инструкции;
- инструкции по упаковке;
- протоколы на серию продукции;
- протоколы на упаковку серии продукции.

К инструкции и протоколам относятся:

- приемка;
- отбор проб;
- проведение испытаний;
- прочее.

5) Требования к самоинспекции - внутренний аудит должна проводиться с целью проверки выполнения предприятием требований настоящего стандарта и принятия необходимых мер по устранению недостатков.

Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно специально назначенным сотрудником(ами), состоящим(ими) в штате

предприятия. Может быть полезным проведение независимого аудита экспертами сторонних организаций.

Результаты самоинспекций должны быть оформлены документально. Протоколы, составленные по результатам самоинспекции, должны включать в себя всю полученную информацию и необходимые корректирующие действия (при необходимости). Действия, предпринимаемые по результатам проведенной самоинспекции, следует оформлять документально [4].

Краткий обзор правил GMP позволяет понять сложность проблемы качественного производства лекарств и суть требований GMP, направленных на уменьшение риска снижения качества лекарств, который присущ фармацевтическому производству и который невозможно полностью устранить только путем контроля качества готового продукта. Каждое фармацевтическое предприятие должно нести ответственность за качество производства и другие показатели (подготовка персонала, наличие оборудования, нормативной документации, обеспечение качества продукции на всех этапах производственного цикла, включая этапы хранения и доставки продукции до потребителя). Система GMP гарантирует, что производство и контроль качества продукции осуществляются в соответствии с международными стандартами, а их качество отвечает требованиям Системы торговли на мировом рынке лекарств.

Успешность перехода на GMP зависит от правильного и четкого понимания ориентации предприятия. Для производства нацеленного только на отечественный рынок достаточно соблюдение национальных правил GMP, а если ориентация также и на экспорт, то требуется основываться на международные документы или придерживаться национальных требований стран-импортеров.

Сделаем вывод, что стандарт GMP - система норм, правил и указаний в отношении производства:

- лекарственных средств;
- медицинских устройств;

- изделий диагностического назначения;
- продуктов питания;
- пищевых добавок;
- активных ингредиентов [7].

## **2.4 Отличие системы GMP от других систем**

Отличие лекарственных средств как товара от других заключается в том, что потребитель не может самостоятельно убедиться в их качестве, за исключением отдельных случаев явного несоответствия, таким образом, он не может обезопасить себя от некачественной продукции.

Для этого и были сформулированы такие формы контроля за качеством лекарственных средств, как GMP. Таких особых форм контроля не существует ни в одной другой отрасли. Так как к фармацевтической же продукции предъявляются индивидуальные требования, поэтому GMP устанавливает жесткие требования к организации производства фармацевтической продукции.

Несмотря на то, что общепромышленные принципы контроля применимы для фармацевтической промышленности, но недостаточны, так как к лекарственным препаратам необходим детальный контроль.

Но все же межотраслевые системы контроля качества имеют широкое распространение, в том числе системы ISO. Как только появились стандарты ISO, возникла идея об объединении ISO и GMP.

В середине 90-х годов в Европе была создана очень мощная исследовательская группа, задача которой была создание единого документа, но даже на сегодняшний день такого документа нет [9].

В основном система GMP применяется в фармацевтических предприятиях, где носит обязательный характер, но и в пищевой промышленности становится все популярнее применение данной системы, особенно за рубежом. Для российских организаций пищевой промышленности система GMP не столь знакома и привычна по сравнению с уже повсеместно

применяемой системой менеджмента качества, стандартов ISO. Отличие систем GMP от ISO представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Отличие GMP от ISO

Критерии	GMP	ISO
Год появления	1967 г.	1987 г.
Статус применяемого документа	Обязательный, имеет властные полномочия	Добровольный, не имеет никаких властных полномочий
Критерии	GMP	ISO
Область распространения	Только для фармацевтической продукции	Для всех остальных отраслей
Форма применения	Представляет собой промышленно-ориентированный документ, точно предписывающий в форме конкретных указаний, что именно должно быть сделано для того, чтобы производимые ЛС отвечали требованиям безопасности и эффективности, также гарантирует соответствие качества выпускаемых ЛС требованиям регистрационного досье	Ориентирован на свод рекомендаций, описывающих процесс построения и функционирования СМК с учетом международных требований к уровню качества. Особенностью является практически неограниченная гибкость подходов, а также свобода выбора путей и средств их достижения.

### 3 Совершенствование системы системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭчиБиСи Евразия»

#### 3.1 Совершенствование методики проверки системы GMP на предприятии

Текст изъят.

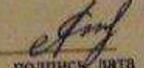
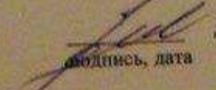
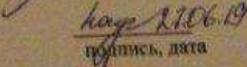
Федеральное государственное автономное  
образовательное учреждение высшего образования  
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Политехнический институт  
Кафедра: «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
В. С. Секацкий  
подпись инициалы, фамилия  
« 22 » 06 2019 г.

### БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

27.03.02 Управление качеством

Тема: «Совершенствование надлежащей производственной практики (GMP) на  
ООО «Кока-Кола ЭйчБиСи Евразия»

Руководитель	 подпись, дата	ст. преподаватель	Л.В. Строк
Консультант	 подпись, дата	доц., канд. техн. наук	В.С. Секацкий
Выпускник	 подпись, дата		Е.А. Науменко
Нормоконтролер	 подпись, дата	доц., канд. тех. наук	Н.В. Мерзликينا

Красноярск 2019