

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

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой

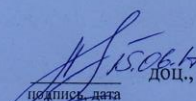
  
В. С. Секацкий  
подпись инициалы, фамилия  
« 16 » 06 2017 г.

## БАКАЛАВАРСКАЯ РАБОТА

27.03.02 Управление качеством

Разработка и апробация системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭйчБиСи  
Евразия»

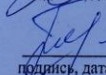
Руководитель

  
подпись, дата

доц., канд. техн. наук

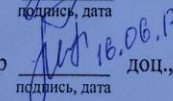
С. А. Белякова

Выпускник

  
подпись, дата

К. М. Трепышко

Нормоконтролер

  
подпись, дата

доц., канд. техн. наук

Н.В. Мерзликина

Красноярск 2017

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  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 г.

## **БАКАЛАВАРСКАЯ РАБОТА**

27.03.02 Управление качеством

Разработка и апробация системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭйчБиСи  
Евразия»

Руководитель \_\_\_\_\_ доц., канд. техн. наук      С. А. Белякова  
подпись, дата

Выпускник \_\_\_\_\_      К. М. Трепышко  
подпись, дата

Нормоконтролер \_\_\_\_\_ доц., канд. техн. наук      Н.В. Мерзликина  
подпись, дата

Красноярск 2017

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Научно-техническое обоснование темы бакалаврской работы.....	4
1.1 Общие сведения об ООО «Кока-Кола ЭйчиБиси Евразия».....	4
1.1.1 История компании.....	4
1.1.2 Структура предприятия.....	6
1.1.3 Политика и цели в области качества.....	7
1.2 Актуальность бакалаврской работы.....	11
1.3 Цели и задачи бакалаврской работы.....	11
2 Понятие GMP.....	13
2.1 История возникновения системы GMP.....	13
2.2 Концепция системы GMP.....	14
2.3 Принципы и правила системы GMP.....	17
2.4 Принципиальные отличия системы GMP от других систем.....	19
2.5 Требования к помещению.....	24
3 Разработка и апробация системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭчиБиСи Евразия».....	28
3.1 Разработка методики проверки системы GMP на предприятии....	28
3.2 Апробация критериев оценки санитарных зон.....	28
3.3 Разработка стенда в рамках системы GMP.....	37
3.4 Ознакомительные курсы.....	37
Заключение.....	39
Список использованных источников.....	40
Приложение А.....	41
Приложение Б.....	42
Приложение В.....	59
Приложение Г.....	63

## ВВЕДЕНИЕ

В современном мире люди стали уделять особое внимание качеству и безопасности пищевым продуктам. Именно поэтому качество и безопасность продукции должно являться ключевым фактором каждого предприятия.

Для обеспечения высокого качества продукции на производстве должны быть разработаны и внедрены различные системы, обеспечивающие безопасность продукции, одной из которых является система правильной производственной практики – GMP.

Внедрение Правил GMP в России осуществляется не только исходя из требований законодательства, но отражает объективную тенденцию развития отрасли, необходимость ее модернизации и интеграции в мировую экономику. Внедрение Правил отвечает интересам как потребителей, так и производителей. В России, как и в любой другой стране, переход отрасли на стандарты GMP осуществляется в целях:

- сокращения брака;
- обеспечения соответствия всех свойств производимых препаратов, в т.ч. непроверяемых фармакопейными методами (стабильность, биодоступность и т.п.), условиям их одобрения, отраженным в регистрационных материалах;
- укрепления позиций на национальном рынке;
- усиления экспортного потенциала.

Компания ООО «Кока-Кола ЭйчиБиСи Евразия» решила внедрить систему GMP.

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

## **1.1 Общие сведения об ООО «Кока-Кола ЭйчиБиси Евразия»**

### **1.1.1 История компании**

Впервые продукция Соса-Сола попадает в СССР в ходе подготовки к московской Олимпиаде 1980 года. В 1988 году в период демократизации начинаются регулярные поставки напитка из-за рубежа. В 1991 году «на фоне растущей популярности напитка компания Соса-Сола решается на открытие в Москве собственного представительства».

Компания «Кока-Кола ЭйчБиСи Евразия» была создана в 2001 г. в результате покупки компанией Соса-Сола НВС Bottling Company (Греция) разливочных предприятий The Соса-Сола Company в России.

в 2005 году Соса-Сола НВС и The Соса-Сола Company купила компанию «Мултон», который производит фруктовые соки, и в 2007 году.

В 2007 году начался строится новый филиал компании в г. Ростове-на-Дону. В 2010 году завод был сдан в эксплуатацию.

Соса-Сола НВС удалось создать в России сильный бизнес, основанный на разнообразном ассортименте всемирно известных брендов и развитой сети продаж и дистрибуции. Россия рассматривается нами как рынок с высоким потенциалом.

Миссия компании:

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

Ценности компании:

Соса-Сола НВС дорожит шестью ключевыми ценностями и соответствующим образом действий, которые и определяют то, как компания

работает изо дня в день. Все начинается с ценностей, без них немислимы очередные успехи:

- 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.

Стратегия «Играть на победу 2020» основывается на ключевых ценностях и четырех стратегических принципах:

- соответствие запросам потребителей;
- сотрудничество с клиентами;
- социальная ответственность;
- совершенство в управлении издержками.

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

В сфере розничной торговли перемены происходят особенно стремительно, потребители ищут большего разнообразия, а клиенты ожидают все более высоких стандартов сервиса. В этой живой, динамичной среде компании приходится постоянно оценивать то, как ведется деятельность, и насколько эффективно может достигаться заданные показатели прибыльности и устойчивого развития.

С 2006 года Coca-Cola HBC Group реализует новую стратегическую инициативу, призванную обеспечить стабильные успешные результаты нашего бизнеса в долгосрочной перспективе.

В рамках инициативы «Совершенство без границ» компания стремится достичь оптимальных показателей в сфере торговли и дистрибуции, а также в рационализации управления финансовыми ресурсами. Для этого создаются сильные системы route-to-market («продвижения продукции на рынок»), а с клиентами строятся партнерские отношения, которые помогают добиться успеха в регионах своего присутствия. Вместе с тем организация пытается оптимизировать использование оборотного капитала, и в этих целях пересматриваются внутренние системы и процессы.

В основу управления бизнесом положены следующие шесть приоритетов:

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

### **1.1.2 Структура предприятия**

Для эффективного управления организацией необходимо, чтобы ее структура соответствовала целям и задачам деятельности предприятия и была приспособлена к ним. Организационная структура создает некоторый каркас, который является основой для реализации ряда административных функций. Структура выявляет и устанавливает взаимоотношения сотрудников внутри организации.

Организационная система управления представляет собой совокупность подразделений и должностей, связанных отношениями и подчинением. При

создании структуры управления менеджер должен в максимально возможной степени учесть специфику деятельности предприятия и особенности его взаимодействия с внешней средой. Компания ООО «Кока-Кола ЭйчиБиси Евразия» обладает линейно-функциональной структурой, приложение А.

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

- высший уровень управления (генеральный директор);
- средний уровень управления (руководители отделов);
- низший уровень управления (менеджеры отделов, начальники групп, главный бухгалтер);
- уровень исполнителей (рядовые сотрудники).

Таким образом, можно сказать, что в организации применяется принцип скалярного построения организации, то есть принцип «вертикального разделения управленческого труда в сфере координации разнородной специализированной деятельности». Поэтому главный исполнительный директор обладает большой властью и высоким статусом, так как организации свойственна высокая степень вертикальной дифференциации.

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

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

Клиенты и потребители ожидают от компании высочайшего качества продукции и услуг. Организация старается соответствовать их ожиданиям и превосходить их. В этом помогает соблюдение международных стандартов ISO 9001 и ISO 22000, а также собственная Политика в области качества и безопасности продуктов питания, равно как и международные стандарты The Coca-Cola Company.



Coca-Cola HBC Россия тщательно контролирует процессы производства, используя для этого самое современное контрольное оборудование и тестовые программы на всех этапах технологического процесса. Так, на всех разливных линиях, где напитки пакуются в тару многократного использования, установлено электронное проверочное оборудование, способное обнаружить даже мельчайшую трещину или примесь в бутылке.

Политика качества задает направление развития организации. В этом документе руководство организации публично определяет основные приоритеты и ценностные ориентации, которых оно будет придерживаться в отношении всех своих заинтересованных сторон (потребителей, сотрудников, поставщиков, общества и пр.). Также в этом документе указывается, что собирается делать руководство организации для реализации заявленных приоритетов и ценностных ориентаций.

Политика качества является открытым, «публичным» документом. Поэтому его содержание часто напоминает лозунги. Но все лозунги политики качества должны быть подкреплены конкретными целями и планами по достижению этих целей. Исходя из этого, возникает еще одно назначение политики качества – создание имиджа организации. 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. Конечно, в том случае, когда система качества создается формально, только ради получения сертификата, имидж роли уже не играет.

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

- 1) соответствовать намерениям организации и ее контексту и поддерживать ее стратегическое направление;
- 2) создавать основу для установления целей в области качества;
- 3) включать обязательство соответствовать применимым требованиям;

4) 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.

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 производства;
- 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 реализации поставленных целей компания берет на себя обязательства 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, ISO 14001, OHSAS 18001, FSSC 22000, 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.

Кроме того, в области управления качеством и обеспечение пищевой безопасности компания:

- 1) обеспечивает безопасность отгружаемой продукции для конечных потребителей путем применения к процессам производства и обращения с продукцией требований системы менеджмента пищевой безопасности;
- 2) обеспечивает высокое качество отгружаемой продукции, основываясь на соответствии всех процессов производства и обращения с продукцией применимым требованиям указанных выше стандартов и взаимно согласованным требованиям потребителя;
- 3) обеспечивает стабильность и повышает результативность и эффективность процессов производства и обращения с продукцией с целью уменьшения потерь;
- 4) ведет работу с потребителями, определяя и выполняя их требования, а также используя поступающую от них информацию для улучшения качества продукции и услуг.

## **1.2 Актуальность бакалаврской работы**

В современном мире люди стали уделять особое внимание качеству и безопасности пищевым продуктам. Именно поэтому качество и безопасность

продукции должно являться ключевым фактором каждого предприятия. Именно поэтому, проблемы качества и безопасность пищевых продуктов являются актуальными для организаций Российской Федерации.

Система GMP отображает комплексный аспект и осуществляет системный контроль всех процессов производства. Система GMP устанавливает требования к стадиям изготовления продукции от сырья, из которого выполнена зона производства и число бактерий в этой зоне, до личной гигиены сотрудников. Отличительная черта концепции GMP - это поддержка рабочей дисциплины, документирование правильности выполнения и функционирования оборудования и процессов производства.

GMP включает основы, способы и ресурсы, необходимые для создания производственной среды, с целью изготовления пищевой продукции хорошего качества.

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

Целью бакалаврской работы является сокращение рисков за счет разработки и апробации системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭйчиБиСи Евразия».

Основные задачи:

- разработать основной документ (СТО) по внедрению системы GMP;
- разработать систему оценок соблюдения правил GMP;
- разработать стенд «Оценка санитарного состояния производственных зон»;
- провести анализ эффективности внедрения системы GMP;

## **2 Понятие GMP**

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

Мировая история GMP стандартов берет свое начало с 1963 г. в США, где группой ученых были разработаны специальные правила для регламентирования условий качественного и безопасного производства лекарственных препаратов - стандарт Good Manufacturing Practice (GMP).

Стандарты GMP FDA дополнялись в 1965, 1971, 1978, 1987, 1992 годах, а первый международный документ, посвященный GMP, появился в 1968 году, созданный специалистами ВОЗ, чуть позже - в 1969 году была принята резолюция ВОЗ, которая предписывала применять правила GMP WHO всем странам. Уже начиная с 70-х годов прошлого столетия, GMP получает широкое распространение во всем мире, за исключением СССР, минздрав Советского союза заявил о своей незаинтересованности во внедрении подобных правил, и вопрос перехода к GMP, предприятий советской медицинской и микробиологической промышленности, был отложен до 1991 года. И лишь после распада Советского Союза, страны СНГ самостоятельно приступили к переходу на стандарты GMP.

В 1991 году появились правила GMP стран Европейского Союза (GMP EU), утвержденные Директивой 356/91. В 2003 году в эту Директиву были внесены изменения Директивой 2003/94.

В России в 2001 году был принят стандарт, близкий к правилам GMP, который устанавливает, что с 1 июля 2000 года прием в эксплуатацию вновь созданных и реконструированных предприятий-производителей лекарственных средств и фармацевтических субстанций, выдача этим предприятиям лицензий на производство, хранение и распространение продукции осуществляются лишь в случае соответствия стандарту GMP в его российском варианте. Российский стандарт GMP был подготовлен Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ). В

2004 году был утвержден Постановлением Госстандарта России от 10 марта 2004 года №160-ст ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", который гармонизирован с правилами GMP (Good Manufacturing Practice for medicinal products) Европейского Союза. Приказ Минздрава и Минэкономики введен в действие с 1 января 2005 года, и соблюдение правил GMP в фармацевтическом производстве и пищевой продукции в Российской Федерации является обязательным.

10 октября был опубликован приказ Минпромторга "Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Этот документ является аналогом европейских правил надлежащей производственной практики (GMP), предполагается, что в недалеком будущем все отечественные фармацевтические компании будут производить лекарства в соответствии с международными стандартами качества. Правила GMP вводятся для того, чтобы снизить риск опасных ошибок на производстве до приемлемого минимума. Речь идет об ошибках, которые могут привести к неприятным последствиям: проблемам со здоровьем и даже смерти потребителя лекарств. Практика показала, что предприятия, работающие по системе GMP, ошибаются гораздо реже тех, кто не соблюдает международные правила.

## **2.2 Концепция системы GMP**

Каждая компания стремится повысить конкурентоспособность за счет, в первую очередь, улучшение качества продукции, персонала, процессов производства и управления, маркетинговой деятельности предприятия и прочее.

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».

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

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.

Основные требования GMP:

1) Ответственность группы контроля качества.

Эта группа должна исследовать все исходные компоненты, проверять, соблюдалась ли технология изготовления продукции, оценить качество и содержание упаковки, этикеток и записей в производственном журнале. Она должна вести жесткий контроль за соблюдением правил, предполагающий не только декларирование, но и фактическое применение санкций к нарушителям.

## 2) Квалификация персонала.

Каждый работник должен иметь соответствующее образование, навык и опыт работы, должен носить стерильную чистую одежду, защитную шапочку, резиновые перчатки. Лицо должно быть также защищено. Чтобы обеспечить защиту продукции от загрязнений, работник должен быть знаком с правилами личной гигиены и иметь здоровые привычки. Каждый работник проходит тщательный врачебный осмотр на предмет наличия язв, ран и т.п.

## 3) Требования к помещению.

Контроль над температурой и влажностью. В помещении должно создаваться положительное давление воздуха, обеспечиваться постоянная микробиологическая и химическая очистка комнат и оборудования.

## 4) Требования к оборудованию.

Оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы не содержать поверхностей, которые могли бы реагировать с продукцией, воздействовать на его силу, качество или чистоту. Необходим микробиологический контроль. Продукция должна проходить тесты на стабильность, растворимость и т.д. Продукция, изготовленное с нарушением стандартов GMP, считается испорченным, а лицо, ответственное за это нарушение, несёт наказание по закону.

GMP стандарт обеспечивает:

- 1) Использование в производстве качественного сырья;
- 2) Особый производственный процесс, при котором продукт сохраняет свои качественные свойства;
- 3) Соответствующие меры для обеспечения контроля качества во время выпуска продукта и в конце его срока годности.

Для успешного перехода на GMP стандарты необходимо четко понимать ориентацию предприятия. Если производство продукта нацелено только на отечественный рынок, при этом достаточно соблюдать национальные правила GMP. В случае если компания ориентирована также и на экспорт продукции,



необходимо основываться на международные документы, либо придерживаться национальных требований стран-импортеров.

Итак, стандарт GMP - система норм, правил и указаний в отношении производства:

- лекарственных средств;
- медицинских устройств;
- изделий диагностического назначения;
- продуктов питания;
- пищевых добавок;
- активных ингредиентов.

### **2.3 Принципы и правила системы GMP**

GMP – это своеобразная «культура качества», которая позволяет организовать эффективный процесс надлежащей производственной практики, регламентирует условия качественного и безопасного выпуска продукции.

Одной из первоочередных и наиболее сложных задач внедрения GMP является изменение менталитета сотрудников предприятий и обучение специалистов различных уровней.

Главной особенностью GMP является формализация всех процессов, некий алгоритм выполнения всех производственных операций и процедур по контролю качества. Наличие документации на рабочем месте и возможность ознакомления с ней, в случае необходимости, формулировки, дающие однозначное понимание, четкие тексты, наглядные схемы и рисунки способствуют предотвращению ошибок, связанных с неправильным пониманием документов. Правильное оформление документации позволяет предотвратить ошибки, возможные при устном общении, и проследить историю производства конкретной серии продукции.

GMP включает требования к инфраструктуре предприятия, коммуникационным системам, системам жизнеобеспечения,

производственным процессам, эксплуатации оборудования, личной гигиены персонала.

Основополагающие 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 с дальнейшим ассесментом;
- 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 (план ремонтно-профилактических работ);
- 10) контроль качества и безопасности воды и воздуха;
- 11) контроль потоков сырья, полуфабрикатов и готовой продукции с целью исключения возможного перекрестного загрязнения продукции.

Очень важно, чтобы к GMP были готовы, понимали его необходимость прежде всего собственники и топ-менеджеры, иначе никакое движение вперед невозможно. Те, кто этого не поймут, будут терять контракты, потому что не смогут обеспечить даже минимально необходимый уровень качества продукции.

Основные принципы GMP:

- 1) постоянное совершенствование системы качества;
- 2) гигиена, вовлечение персонала и понимание ключевых компетенций;
- 3) надлежащие помещения, оборудование и инженерные системы;

- 4) системность и простота документации;
- 5) управляемые производственные процессы;
- 6) надежность и достоверность контроля качества;
- 7) взаимодействие с партнерами (управление аутсорсинговыми работами);
- 8) реакция на жалобы и эффективный отзыв продукции;
- 9) постоянная самооценка деятельности;
- 10) валидация процессов;
- 11) роль Уполномоченного Лица;
- 12) принятие решений на основе фактов с учетом потенциальных рисков по качеству.

#### **2.4 Принципиальные отличия системы GMP от других систем**

До 2008 года в Руководстве GMP не было четкой методологии к внедрению системы качества у производителей. Включение в структуру GMP положений ICH Q10 вводит понятие модель фармацевтической системы качества (Рисунок 1), которая может применяться на всех стадиях жизненного цикла лекарственного средства. ICH Q10 вместо «система обеспечения качества» вводит новое понятие «фармацевтическая система качества», которая основана на видении ICH, подходах ISO 9001 и принципах GMP, должна быть четкой и понятной, а также делает акцент на четырех специфических элементах системы (ранее недостаточно описанных в GMP):

- анализ со стороны высшего руководства;
- система мониторинга процессов и качества продукции;
- система управления изменениями;
- система корректирующих и предупреждающих действий (CAPA-система).

Правила GMP устанавливают требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций. Правила GMP являются общим руководством, устанавливающим порядок организации производственного процесса и проведения контроля и содержащим минимальные практические указания по современному правильному ведению производства. В развитие правил GMP в разных странах создаются документы и стандарты, регламентирующие и конкретизирующие условия организации и ведения процесса производства отдельных видов фармацевтической продукции.



Рисунок 1 – Модель системы качества согласно ICH Q10

Российские правила GMP представлены в ГОСТе Р 52249 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», который является дословным переводом правил GMP, действующих в Евросоюзе, и ничем не уступает стандартам GMP, принятым в других развитых странах мира. Правила GMP — это огромный массив информации, требующий подробного изучения.

Для прочного «закрепления пройденного» необходима и производственная практика под началом опытных наставников, в совершенстве владеющих методиками GMP. Поэтому перевод предприятия «на рельсы GMP» — процесс не одномоментный, требующий подчас месяцев, а то и нескольких лет напряженной работы.

В большинстве случаях систему GMP применяют в фармацевтических предприятиях, где она обязательна, но и в пищевой промышленности GMP пользуется за рубежом популярностью. В России на предприятиях, изготавливающие пищевую продукцию, о этой системе мало кто знает. Все используют привычную систему менеджмента качества (СМК).

Что касается системы менеджмента качества, то СМК - это система для руководства и управления организацией применительно к установленным государственным стандартам качества. СМК является частью системы менеджмента организации и направлена на улучшение результатов с поставленными целями достижения качества для того, чтобы удовлетворить требования всех участвующих в процессе сторон, в первую очередь потребителей. Принципиальные отличия GMP от СМК представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Принципиальные отличия GMP от СМК

Критерий оценки	GMP	СМК
Цель	обеспечение пищевой безопасности и качества произведенной продукции	Упорядочение деятельности по обеспечению управления и совершенствования качества
Область распространения	-лекарственные средства; -медицинские устройства; -изделия диагностического назначения; -продукты питания; -пищевые добавки;	Все отрасли производства

	-активные ингредиенты.	
Принципы	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) постоянное совершенствование системы качества;</li> <li>2) гигиена, вовлечение персонала и понимание ключевых компетенций;</li> <li>3) надлежащие помещения, оборудование и инженерные системы;</li> <li>4) системность и простота документации;</li> <li>5) управляемые производственные процессы;</li> <li>6) надежность и достоверность контроля качества;</li> <li>7) взаимодействие с партнерами (управление аутсорсинговыми работами);</li> <li>8) реакция на жалобы и эффективный отзыв продукции;</li> <li>9) постоянная самооценка деятельности;</li> <li>10) валидация процессов;</li> <li>11) роль Уполномоченного Лица;</li> <li>12) принятие решений на основе фактов с учетом потенциальных рисков по качеству.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Ориентация на потребителя;</li> <li>2) Лидерство;</li> <li>3) Вовлечение персонала;</li> <li>4) Процессный подход;</li> <li>5) Улучшение;</li> <li>6) Принятие решений на основе фактических данных;</li> <li>7) Управления взаимоотношениями.</li> </ul>
Требования	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Ответственность группы контроля качества;</li> <li>2) Квалификация персонала;</li> <li>3) Требования к помещению;</li> <li>4) Требования к оборудованию;</li> <li>5) Гигиена персонала;</li> <li>6) Уборка помещений</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Контекст организации;</li> <li>2) Лидерство;</li> <li>3) Планирование;</li> <li>4) Поддержка;</li> <li>5) Требования к продукции и услугам;</li> <li>6) Оценка показателей деятельности;</li> <li>7) Улучшение.</li> </ul>

Компания ООО «Кока-Кола ЭйчиБиСи Евразия» решила внедрить данную систему, потому что она формирует ряд конкретных требований у организации производства, выполнение которых необходимо для обеспечения качества продукции и предполагает наличие системы управления предприятием. Система GMP предполагает комплексную лабораторную проверку и регулирование всех параметров производства, в то время как обычная процедура контроля качества предполагает исследование лишь

отдельных образцов продукции и гарантирует только их качество, или же качество целой партии и/или еще нескольких партий продукции, выпущенных в тот же период времени.

Соблюдения Правил GMP для самих производителей дает следующие преимущества:

- сокращается риск санкций за выпуск некачественной продукции;
- резко сокращаются затраты по отзывам и переработке дефектной продукции;
- повышается престиж предприятия в своей стране и за рубежом, что содействует укреплению позиции на рынке;
- резко возрастает экспортный потенциал;
- возрастает привлекательность предприятия для инвесторов, технических и экономических партнеров.

Таким образом, система обеспечения качества и безопасности пищевой продукции, базирующаяся на совмещении стандартов ISO 9001:2008 и GMP, может служить эффективным инструментом, позволяющим обеспечить процессный подход к управлению производством и обеспечению выпуска безопасной продукции.

## **2.5 Требования к помещению**

Чистым помещением или чистой комнатой называется помещение, в котором счётная концентрация взвешенных в воздухе (аэрозольных) частиц и микроорганизмов поддерживаются в определённых пределах. Дополнительно контролируются влажность, температура и давление. Отсюда — особенности поддержания и определения показателей чистоты. Проектирование, оснащение (система вентиляции и кондиционирования воздуха, подготовка

воды) чистых помещений, а также процессы производства должны соответствовать определенным стандартам.

Самым первым стандартом в этой области стал American Federal Standard 209 (1960-е гг.), большинство нормативов которого было использовано позже в создании стандарта ISO 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». Сегодня за рубежом действует целая серия стандартов, связанных с чистыми помещениями. Проектирование зданий, эксплуатация и контроль чистых помещений описываются стандартами ISO и CEN; некоторые факторы могут контролироваться организациями по защите окружающей среды IEST, FDA. Также действуют стандарты организаций, учитывающих потребности специфических отраслей, например HACCP в пищевой промышленности, GMP в области изготовления лекарственных средств и т.д.

В России действует ГОСТ Р ИСО 14644, детально регламентирующий работу с санитарными помещениями. Многие фармацевтические предприятия для выхода на рынки СНГ провели масштабную реконструкцию и переоснащение с целью получения дополнительно сертификата GMP.

В Европе (стандарт ISO 14644-1 действует и в РФ) существует четкая система классификации стерильных помещений, определяющая нормативы уровня гигиены воздуха и других загрязнений для разных типов зон. Представьте, частицы загрязнений настолько малы, что их невозможно увидеть. Единица измерений для этих частиц называется микрометром (1 мкм), равным одной миллионной части метра. Для сравнения: диаметр человеческого волоса -100 мкм. В стандарте же для стерильных помещений описываются частицы размером 0,5 мкм и меньше.

Классификация различных стандартов приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Классификация стандартов по концентрации частиц



Максимально допустимые концентрации частиц, частиц/м3, с размерами равными 0,5 мкм	ISO 14644-1	GMP (рабочие помещения)	GMP (остальные)
1			
4	ISO class 2		
35	ISO class 3		
353	ISO class 4		
3530	ISO class 5	A	A+B
35200	ISO class 6		
353000	ISO class 7	B	C
3520000	ISO class 8	C	D
35200000	ISO class 9		

В соответствии с этими требованиями определяются и выбираются соответствующие материалы и технологии оснащения чистых помещений, а также отбираются материалы, используемые при их клининге.

Источники загрязнения помещений и способы предупреждения источников загрязнений:

1) Персонал предприятий. Сотрудники предприятий должны быть одеты в специализированную одежду, которая закрывает туловище (комбинезон, или брюки и халат), голову (шапка и маска на лицо), ступни (ботинки) и руки (перчатки).

2) Воздух. Помещение оснащается приборами фильтрации и обеспечения вертикального перемещения потоков воздуха. Дополнительно устанавливаются датчики контроля давления, параметров микроклимата и т.д.

3) Поверхности. Поверхности стен и пола укладываются с применением специального химически стойкого материалы, который обеспечивает отсутствие неровностей и швов.

Уборка помещений также имеет свои особенности, о чем стоит поговорить подробнее. Существует два подхода к уборке стерильных помещений.

1) Применение одноразовых расходных материалов. Уборка помещений производится с использованием материалов недолгого срока службы, которые после уборки выбрасываются. Этот подход приводит к тому, что расходы на уборку составляют солидную долю в эксплуатационных издержках.

2) Использование многоразовых микроволоконных материалов. После уборки помещений расходники, для обеспечения их стерильности, отдают в стирку и обработку специализированным организациям, работающим на условиях аутсоринга.

Сегодня в европейских странах процесс уборки стерильных помещений и материалы должны соответствовать стандартам ISO 14644-5. Документ указывает на то, что обычные материалы не подходят для клининга чистых помещений, так как не отвечают следующим условиям: не убирают поверхности достаточно качественно, не удаляют микробов, не предотвращают дальнейшее распространение бактерий. Поэтому основные материалы, из которых изготавливают протирочный инвентарь это: полипропилен, полиэстер, в которые иногда добавляют небольшое количество целлюлозы. Для уборки пола производятся мопы Кентукки или плоские мопы из полиэстера. Все изделия стерилизуются и упаковываются в герметичные упаковки.

Основной используемый в уборке стерильных помещений инвентарь включает в себя тележки, держатели, моющие насадки и различные салфетки и мопы одноразового и многоразового использования. Моющие насадки многократного пользования изготавливаются из 100% микроволокна (полиэстер, иногда с добавлением полиамида): такие насадки могут подвергаться стерилизации различными методами большее количество раз. Помимо прочего, микроволоконные материалы убирают поверхности, удаляя

бактерии с наименьшими усилиями, обладают стойкостью к температурам и химическим средствам. Например, mop изготовленный из микроволокна (100% полиэстер), соответствует требованиям для уборки помещений ISO класса 5 и GMP A + B, а микроволоконный mop со смешанным составом (70% полиэстера и 30% полиамида) подходит для уборки помещений ISO класса 4 и GMP A.

Уборка стерильных помещений проводится влажным методом предварительной подготовки, так как он хорошо собирает грязь, а поверхность остается при этом практически сухой. Метод «ведро и отжим» не столь эффективен, так как требует большего количества воды. Уборка же сухим mopом способствует перемещению свободных частиц в воздушное пространство, что также нежелательно. Уборка стерильных помещений начинается с предварительной подготовки материалов: количество mopов определяется из расчета 1 mop на 25 кв.м. Салфетки и mopы укладываются на тележку и меняются в процессе уборки. В стерильных помещениях уборку начинают с самого дальнего угла и заканчивают выходом. Сначала протирают потолок и стены, затем поверхности мебели и оборудования, в конце пол. Когда уборка помещений завершена, все материалы обеззараживаются либо в прачечных на самом предприятии, либо компаниями, оказывающими сторонние услуги. Насадки и салфетки стираются и проходят стерилизацию методом автоклавирования или гамма-облучения. Каждая партия проверяется на качество обработки и готовность к следующей уборке помещений. В конце материалы тщательно упаковываются в герметичные пакеты и доставляются к месту проведения работ.

### **3 Разработка и апробация системы GMP на ООО «Кока-Кола ЭчиБиСи Евразия».**

#### **3.1 Разработка методики проверки системы GMP на предприятии.**

Текст изъят.