



Юлия Любунь, Руководитель отдела качества и стандартов GxP, ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Система качества и GxP-консалтинг ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Юлия Любунь,

Руководитель отдела качества и стандартов GxP,
ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Система качества в проектно-инжиниринговой компании в соответствии с ГОСТ EN ISO 9001:2018

Необходимость в создании системы качества в проектно-инжиниринговой компании напрямую связана с гарантией качества предоставляемых услуг. С момента основания ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП» была утверждена организационная структура, в которой создан отдел качества и стандартов GxP. Весь персонал данного отдела осуществлял разработку внутренних процедур и методических указаний, по которым в настоящее время работает компания.

Система качества нашей компании регламентируется Руководством по качеству, которое распространяется на все подразделения и описывает основные процессы качества, применяемые в

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП». Система менеджмента качества представляет собой ориентированную на заказчика модель системы управления качеством, которая подробно расписана во внутренней документации компании. Доверие заказчиков основано на максимальном понимании их потребностей и ожиданий, а также умении оперативно и профессионально решать поставленные задачи любого уровня сложности. С этой целью применяются документированные процедуры, которые выступают средством реализации политики качества.

Подтверждением выше изложенного является успешное прохождение процедуры сертификации на соответствие ГОСТ EN ISO 9001:2018 в мае 2020 г.

Экспертная комиссия

В целях соответствия проектных решений требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) и внедрения инновационных решений в наши проекты была создана внутренняя экспертная комиссия.

Это означает, что каждый проект проходит внутреннее согласование на соответствие актуальным требованиям и нормам, после чего его передают заказчику. В зависимости от сложности и специфики проекта в состав экспертной комиссии могут входить внешние консультанты, имеющие опыт работы на ведущих фармацевтических предприятиях Европы. Технические и организационные мероприятия, которые мы предлагаем в наших проектах, позволяют фармацевтической компании соответствовать актуальным требованиям GMP, выпускать качественную продукцию как для внутреннего, так и для внешнего рынка.

GxP-консалтинг

Отдел качества и стандартов GxP ведет активную деятельность в области GxP-консалтинга, который включает предоставление следующих услуг:

- Квалификация проектов (DQ) наших заказчиков на соответствие требованиям URS и GMP
- Проведение аудитов качества
- Оценка действующей системы качества
- Консультации по валидационной деятельности
- Обучение

Квалификация проектов (DQ) на соответствие требованиям URS и GMP

В соответствии с требованиями Приложения 15 «Квалификация и валидация» Руководства GMP необходимо провести квалификацию проекта на соответствие требованиям GMP и URS. Мы рекомендуем выполнять квалификацию проекта на каждой стадии проектирования для соблюдения нормативных требований, которые предъявляются к продукции, процессу и оборудованию. В свою очередь это позволит заблаговременно предупредить внесение существенных изменений в проектную документацию, например, на стадии разработки рабочего проекта, а также исключить критические несоответствия или непредвиденные изменения/реконструкции уже построенного участка, действующих систем, оборудования.

В объем работ по квалификации проектной документации входят оценка условий производства и технологий, планировочные решения, зонирование (зоны производства, хранения, контроля качества, вспомогательные зоны), оценка инженерных систем и вспомогательных систем, анализ номенклатуры планируемых к производству лекарственных средств с точки зрения токсичности.

Аудиты качества

Отдел качества и стандартов GxP проводит аудиты фармацевтических производств на соответствие требованиям GMP. В объем аудита входит оценка зон хранения сырья, материалов, готовой продукции, зон производства, контроля качества, инженерных систем (водоподготовка, подготовка вентиляционного воздуха, сжатых газов), а также действующей системы качества.

Аудит дистрибьюторов лекарственных средств проводится на соответствие требованиям Надлежащей дистрибьюторской практи-

ки, во время которого оценивают помещения для хранения лекарственных средств, эффективность зонирования помещений склада, соблюдение принципа FIFO/FEFO и условий хранения, осуществляют квалификацию поставщиков/получателей, решают вопросы квалификации помещений склада и оборудования, проверяют условия транспортирования лекарственных средств и действующую систему качества дистрибьютора.

Также мы проводим аудиты поставщиков сырья, упаковочных материалов и производителей продукции in bulk, производителей лекарственных средств для применения в ветеринарии, изделий медицинского назначения, аудиты поставщиков оборудования и услуг.

Консультации по валидационной деятельности

В документах Международного сообщества фармацевтического инжиниринга (ISPE) приведена так называемая V-образная модель проведения работ по квалификации, которым следует уделять внимание на всех этапах – начиная с разработки спецификации требований пользователя (URS), проведения FAT/SAT-испытаний, IQ, OQ, PQ до ввода в эксплуатацию оборудования, помещений, систем обеспечения и других систем. Именно такого подхода мы рекомендуем придерживаться нашим заказчикам.

В объем консультаций по валидационной деятельности входят: разработка валидационного мастер-плана (ВМП), консультации по вопросам составления протоколов и отчета испытаний, разработке URS на проект, технологическое оборудование и инженерные системы.

Обучение

Проведение семинаров является для нас одним из важных направлений GxP-консалтинга, так как в течение семинара наши лекторы делятся своим опытом, а также

рассказывают о подходах к проектированию и организации того или иного производства. Мы проводим как открытые семинары для всех желающих, так и корпоративные тренинги для специалистов одной компании. Преимущество корпоративного семинара заключается в том, что программа обучения разрабатывается индивидуально с учетом потребностей конкретной компании. В ходе составления программы мы учитываем темы лекций, которые запросил заказчик. Нашей целью при подготовке материалов является практическая ценность семинара для слушателей. Практические примеры, которые мы приводим в ходе семинара, основаны на нашем опыте и нормативных требованиях ведущих фармацевтических сообществ, руководств ISPE, технических отчетов PDA, стандартов ISO. Также мы планируем проведение вебинаров для всех желающих или по индивидуальному запросу компании в форме онлайн-конференции. Данный формат обучения имеет ряд таких преимуществ для заказчика, как экономическая составляющая, разработка индивидуальной программы обучения и возможность оперативно получить ответы на интересующие вопросы по теме вебинара. ▣



Контактная информация:

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»
07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48
Тел.: +38 (067) 576-05-07
info@engeniум.pro



@engeniум.pro

