

УДК 65

# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ПЛАТФОРМА ДЛЯ ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТА GMP

**ХАФИЗОВ ИЛЬДАР ИЛЬСУРОВИЧ**к.т.н, доцент,  
Казанский Приволжский Федеральный Университет**РАХИМОВ РАВИЛЬ ИЛЬШАТОВИЧ**студент,  
Казанский Приволжский Федеральный Университет

**Аннотация:** в данной статье рассматривается система менеджмента качества. Автор отмечает, что гармонизация требований разных стандартов является гарантом исключения дублирования документов и повышения эффективности работы предприятия.

**Ключевые слова:** гармонизация, менеджмент качества, отраслевые требования стандартов.

**Abstract:** This article considers the quality management system. The author notes that harmonization of the requirements of different standards is a guarantee of excluding duplication of documents and increasing the efficiency of the enterprise.

**Key words:** harmonization, quality management, industry standards requirements.

В условиях конкуренции, каждое производственное предприятие занимается постоянным улучшением качества товара, которое обеспечивается целенаправленной человеческой деятельностью. Но практика показывает, что термин «управление» означает руководство подчиненными, а термин «менеджмент», получивший международное признание, предполагает целенаправленное воздействие на процесс и предполагает более широкий взгляд на управленческий процесс.

Опытное производство АО «Научный центр противомикробных препаратов» (далее АО НЦПП) столкнулось с тем, что наступил момент, когда при внедрении требования международных стандартов GMP на производстве, назрел процесс проведения гармонизации данного стандарта с разными другими системами. Система менеджмента качества (СМК) является действующим стандартом на предприятии, однако с необходимостью внедрения требования стандарта

GMP требования СМК стали перерабатываться и плавно гармонизироваться.

В результате рациональное использование имеющегося потенциала привело к тому, что одни и те же прописанные документы стали отвечающими на требования обоих стандартов. Гармонизация системы включает в себя совокупность систем: менеджмента качества, экологического менеджмента, менеджмента охраны труда и здоровья персонала и может иметь разные конфигурации в зависимости от состава входящих в неё систем.

В ходе постоянного процесса гармонизации разных требований, опытное производство АО НЦПП выявило насколько это выгодно с позиций повышения эффективности предприятия и исключения дублирования документов. При существующей системе СМК удалось гармонично начать внедрение тре-

бовании стандартов GMP, не прибегая к крайним мерам по уничтожению имеющихся данных, а лишь интегрировав одну систему в другую.

При этом, применительно к фармацевтическим компаниям требования ISO 9001:2000 дополняются и усиливаются отраслевыми требованиями GMP, а при необходимости и требованиями ISO 22000:2005 (HACCP), после чего система может легко интегрироваться с ISO 14001, OHSAS 18001 и/или SA 8000, или же с ISO 27001. Стандарт ISO 9001:2000 и правила GMP имеют единую идеологию и дополняют друг друга.

Необходимо уточнить, что ISO 9001:2000 предъявляет требования не к качеству продукции напрямую, а к системе менеджмента, которая призвана обеспечивать предсказуемый и стабильный уровень качества продукции, процесса производства и компании в целом. Для того, чтобы система менеджмента качества ISO 9001:2000 действительно стала базовой для построения интегрированной системы менеджмента, необходимо, чтобы требования стандарта распространялись на всю деятельность компании, для чего, возможно, потребуются более широкий взгляд на понятие «качество».

Любой процесс компании, любая деятельность попадает в систему менеджмента качества, и цель функционирования этой системы – увеличение степени соответствия, и затрагивает все аспекты управления компанией (финансовые, маркетинговые и т. д.), а понятия «система менеджмента качества» и просто «система менеджмента» становятся взаимозаменяемыми.

В результате такой интеграции получается цельная, прозрачная и эффективная система менеджмента, охватывающая деятельность всего предприятия – выпуск качественной и безопасной продукции, в щадящих для природы условиях и безопасной для персонала среде.

Построение системы менеджмента по требованиям ISO 9001, грамотно вписывается со всеми принципами GMP, или же наоборот, если в компании уже внедрена система качества в соответствии с требованиями GMP. При этом, при различиях в терминологии стоит отдавать предпочтения терминам, принятым для GMP (например, «внутренний аудит» – «самоинспекция», «аттестация, верификация» – «квалификация» и «валидация» и т. п.).

Логические аспекты, адаптировать Политику в сфере качества к Политике в сфере экологического менеджмента в единый документ. Таким же образом можно построить процесс интегрирования и у остальных систем менеджмента (OHSAS 18001, SA 8000, ISO 27001).

Важно помнить, что система менеджмента никогда не может быть завершенной, а должна вбирать в себя все новые задачи. Следовательно, она должна быть всегда открытой по отношению к новой задаче. Результат – устойчивость и развитие компании! Независимо от того, что положило начало построению СМК – требования GMP или ISO, на предприятии должна существовать базовая система менеджмента, на которой в дальнейшем будет строиться вся интегрированная система. Принципиальным моментом является то, что ISO 9001:2008 предъявляет требования не к качеству продукции, а к системе менеджмента качества, которая в свою очередь призвана обеспечивать предсказуемый и стабильный уровень качества продукции, процесса производства и организации в целом.

Ключевым моментом GMP и государственного стандарта СТ РК 1617–2006 является создание и поддержание на предприятии системы управления качеством, включающей в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также деятельность, необходимую для обеспечения уверенности в том, что лекарственное средство будет отвечать требованиям соответствующих спецификаций в отношении качества и безопасности.

#### **Выводы:**

1. При гармонизации разных требований в опытном производстве АО НЦПП выявилось насколько это выгодно с позиций повышения эффективности предприятия и исключения дублирования документов.

2. На основе проведенного анализа тенденций развития современных стандартов установлена целесообразность создания гармонизированной системы документации и управления качеством фармацевтического предприятия, отражающей отраслевую специфику.

3. Интегрированная система минимизирует разобщенность в организации, возникающую при разработке разных систем менеджмента.

## Список литературы

1. СТ РК 1617–2006 Надлежащая производственная практика.
2. Азембаев А.А. Внедрение GMP путем создания интеграционной системы управления производством в современных условиях // Вестник КГМА им. Ахун-баева. – 2012. – №2. – С. 107–109.
3. Галиева, А. Н. Электронные образовательные ресурсы как фактор повышения качества высшего профессионального образования / А. Н. Галиева, И. И. Хафизов // Современное образование: актуальные вопросы, достижения и инновации: сборник статей победителей междунар. науч.- практ. конф. - Пенза, 2017. - С. 145-147
4. Нуруллин, И. Г. Влияние внедрения и сертификации нововведений на деятельность и репутацию компании / И.Г. Нуруллин, И.И. Хафизов // Современные технологии: актуальные вопросы, достижения и инновации: сборник статей победителей IV междунар. науч.-практической конф. - Пенза: МЦНС «Наука и просвещение», 2016. - С.44-46