

# ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ИНЖЕНЕРНОГО МЕНЕДЖМЕНТА В СООТВЕТСТВИИ С GEP

О.Р.Спицкий, NNE Pharmaplan

По материалам второй конференции «GEP-RUSSIA-2013: Надлежащая инженерная практика»

Если аббревиатура GMP уже ни у кого из специалистов фармацевтической отрасли не вызывает затруднений в толковании и понимании, то в отношении надлежащей инженерной практики (GEP-Good Engineering Practice) пока не сложилось единого мнения даже о необходимости введения и практической пользе ее инструментов.

Надлежащая инженерная практика (GEP) определяется как совокупность установленных инженерных методов и стандартов, которые применяются на протяжении жизненного цикла проекта с целью предоставления оптимальных и экономически эффективных решений для соответствия требованиям заказчика и применимым регуляторным требованиям. GEP поддерживает действия по текущему функционированию и будущему планированию фармацевтического бизнеса. Это определение, а также изложение принципов и методов GEP приведены в выпущенном ISPE в 2008 году руководстве по надлежащей инженерной практике.

В контексте фармацевтического инжиниринга и руководств GXP на надлежащую инженерную практику часто ссылаются в документах как предпосылки для действий по соответствию регуляторным требованиям, что может быть неточным определением.

**GEP гораздо больше применима для описания системы инженерного менеджмента, которая предполагается в компании, где действуют регуляторные требования, но которая не описывается в требованиях GXP.**

Например, эффективный мониторинг и контроль продвижения проекта не является регуляторным требованием, но необходим для эффективного функционирования компании и является частью GEP.

Взаимоотношение между GEP и GMP можно увидеть на примере приемки и квалификации оборудования (C&Q). В концепции C&Q надлежащая инженерная практика охватывает более значительную часть жизненного цикла оборудования, в то время как требования GMP включаются на завершающих стадиях, пересекаясь с GEP. Впрочем, в современной концепции по стандарту ASTM E2500 применение разных подходов и систем интегрировано в течение всего жизненного цикла производственной системы.

Чтобы говорить об организации инженерного менеджмента в соответствии с GEP, следует определить цели, содержание и эффективность такой системы по сравнению с существующим положением в отрасли. Также важным является оценка взаимосвязи и взаимодействия GEP с другими известными системами менеджмента. Такое сравнение поможет лучше понять сущность GEP, а также целесообразность и пути ее осуществления.

Целью GEP согласно определению является предоставление оптимальных и экономически эффективных инженерных решений для соответствия требованиям заказчика и действующим регуляторным требованиям. Объектами надлежащей инженерной практики являются производственные системы, которые определяются как «элементы фармацевтических и биофармацевтических производственных мощностей, включающие производственные комплексы, инженерное и технологическое оборудование, системы снабжения, связанные с ними системы для мониторинга и управления, а также системы автоматизации, которые могут оказывать влияние на качество продукта и безопасность пациентов» (ASTM E2500).

Содержание GEP составляют теоретические и прикладные методы инжиниринга, применение которых позволяет выполнять инженерные мероприятия наиболее эффективным путем, т.е. с оптимальными затратами ресурсов, с учетом рисков, соблюдением графика выполнения и необходимых регуляторных требований.

Как видно из структуры методов GEP, они поделены на три основных раздела: проектный инжиниринг, эксплуатация и обслуживание, а также общие практики. Мы рассмотрим внедрение мероприятий GEP, входящих в раздел «Эксплуатация и обслуживание», как более актуальных для условий фармацевтического предприятия.

Далее перечислены методы GEP, относящиеся к общей практике и к эксплуатации и обслуживанию. Методы проектного инжиниринга не рассмотрены подробно, но следует упомянуть, что и в производстве приходится иметь дело с этими методами, наиболее важными из них можно считать следующие:

- Проектирование
- Экспертиза проектов

- Соответствие требованиям, не относящимся к GXP
  - Приемка и квалификация
- Общие практики являются важными для понимания содержания GEP. Сюда входят:
- Стандарты и процедуры
  - Практика документации
  - Управление изменениями
  - Инновации и непрерывное улучшение
  - Калибровка
  - Управление активами
  - Управление поставщиками
  - Инженерное хранение

Рассмотрим более подробно принципы GEP, относящиеся к эксплуатации и ТО. В этом разделе перечислены следующие области:

- Документация
- Инженерные руководства и записи
- Периодическое ТО
- Остановки для ТО
- Внутренний аудит
- Управление отходами
- Списание и вывод из эксплуатации
- Наследование и утилизация

Рассмотрим более подробно эти разделы, т.к. приведение выполнения инженерных мероприятий в соответствие с ними будет служить критерием достижения компанией уровня GEP. Многие из приведенных процедур понятны без особых пояснений, например, положения о документации, инженерных руководствах и записях. В GEP фактически говорится лишь о правильной организации инженерной документации.

Наиболее значительные и подробные блоки в этом разделе посвящены техническому обслуживанию, а также действиям, связанным с фазами жизненного цикла оборудования (Управление отходами, Списание и вывод из эксплуатации, Наследование и утилизация). Большое внимание в этих подходах уделяется анализу и мониторингу эффективности функционирования производственных систем.

Для оценки эффективности применения GEP можно провести ее сравнение с такими хорошо известными системами менеджмента в фармотрасле, как GMP и SMK по стандарту ИСО 9001. (Возможно, здесь было бы уместным включить также другие системы, такие как «шесть сигма» и «бережливое производство», но они в настоящее время еще не настолько хорошо известны и распространены, чтобы использовать их в качестве бенчмаркинга, т.е. «опорных» вариантов для сравнения).

Как видно из сравнительной таблицы охват, цели, содержание и результаты применения рассмотренных систем менеджмента значительно различаются. Но если сравнить принципы, изложенные в GEP с системами GMP и ISO 9001, то можно увидеть много общих подходов, особенно в разделе общих практик. Это дает хорошую основу для интегрирования инженерного менеджмента по GEP с другими системами менеджмента. Эти системы могут быть объеди-

нены в рамках общей системы управления соответствием (Compliance Management System), где могут использоваться общие подходы для разных областей менеджмента.

Что же касается специфических инженерных мероприятий, таких как ТО, то здесь следует основываться на методах, применяемых в компании. Фактически переход к GEP означает их перевод на новый уровень. Конечно, некоторые процедуры и подходы могут отсутствовать в компании и потребуют разработки в полном объеме.

В качестве важных критериев соответствия требованиям можно привести следующие ключевые элементы, наличие которых может говорить о степени приближения инженерного менеджмента в компании к требованиям GEP.

Что касается осуществления введения GEP в компании, то здесь применим стандартный проектный подход, который состоит из таких основных этапов:

- Определение целей
- Оценка исходного состояния
- Планирование
- Выполнение.

Важным способствующим фактором для введения GEP является тот факт, что организация управления инженерными мероприятиями по GEP должна привести к более эффективной работе компании, что может быть экономически выгодным.

**Поэтому при принятии решения о введении в компании GEP целесообразно найти и определить такие цели и задачи, которые смогут повысить эффективность инженерных мероприятий, улучшить структуру затрат на них, повысить надежность работы оборудования, т.е. позволят измерить эффект от введения GEP.**

При планировании введения GEP следует опираться на уже имеющиеся в компании инструменты и методы, например, в области менеджмента качества (GMP, ISO 9001), а также применяемые инженерные подходы. По этой же причине в команду, которая будет заниматься введением GEP, должны быть включены специалисты по GMP и системам качества. Для того чтобы можно было оценить продвижение при выполнении, желательно установить промежуточные ключевые этапы и сроки их выполнения.

Таким образом, введение GEP в компании будет означать ее переход на более высокий уровень управления. В компании с регулированием по GMP это является вполне логичным шагом для выравнивания уровня менеджмента во всех областях деятельности компании и по принципу синергизма должно привести к более быстрому и надежному достижению общих целей. Введение GEP может повысить прозрачность и надежность работы инженерной службы, а также способствовать достижению других целей, например, целей качества и соответствия регуляторным требованиям в производстве лекарств. ■