

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Сибирский государственный университет науки и технологий
имени академика М. Ф. Решетнева**

МОЛОДЫЕ УЧЕНЫЕ В РЕШЕНИИ АКТУАЛЬНЫХ ПРОБЛЕМ НАУКИ

**Сборник материалов
Всероссийской научно-практической конференции
студентов, аспирантов и молодых ученых
(с международным участием)
(21–22 апреля 2022 г., Красноярск)**



Красноярск 2022

УДК (630+674+630.86) (06)

ББК я54

М755

Редакционная коллегия:

Н. А. Аксеновская, Ю. Д. Алашкевич, Ю. А. Анищенко, О. С. Артемьев,
М. А. Баяндин, О. Ф. Буторова, С. Р. Вишневская, Ю. В. Данильченко,
Т. В. Дьяченко, С. А. Евсеева, П. А. Егармин, В. Н. Ермолин, Л. В. Ерыгина,
О. А. Есякова, Л. Н. Журавлева, Г. И. Золотарева, Е. В. Исаева, В. А. Лозовой,
Е. В. Мельникова, П. А. Мишагин, Е. Е. Моисеева, Е. В. Роот, Н. А. Романова, К. В. Сафонов,
А. А. Смирная, Е. В. Соколова, Г. А. Субоч, О. В. Тасейко, Е. М. Товбис

Под общей редакцией

доктора физико-математических наук, профессора Ю. Ю. Логинова

М755

Молодые ученые в решении актуальных проблем науки [Электронный ресурс] : сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф. студентов, аспирантов и молодых ученых (с международным участием) (21–22 апреля 2022 г., Красноярск). – Электрон. текстовые дан. (1 файл: 35,0 МБ). – Систем. требования : Internet Explorer; Acrobat Reader 7.0 (или аналогичный продукт для чтения файлов формата .pdf) / под общ. ред. Ю. Ю. Логинова ; СибГУ им. М. Ф. Решетнева. – Красноярск, 2022. – Режим доступа: <https://youngscientist.sibsau.ru>. – Загл. с экрана.

ISBN 978-5-86433-577-2

Представлены результаты научных исследований студентов, аспирантов и молодых специалистов высших учебных заведений, НИИ, промышленных предприятий аэрокосмического, лесного и химического комплексов России по приоритетным направлениям отраслей науки и производства.

Конференция проводится в рамках организации программы развития деятельности студенческих объединений образовательных организаций высшего образования, подведомственных Министерству науки и высшего образования Российской Федерации.

Сборник предназначен для студентов, аспирантов и молодых специалистов.

Информация для пользователя: в программе просмотра навигация осуществляется с помощью панели закладок слева; содержание в файле активное.

УДК (630+674+630.86) (06)

ББК я54

ISBN 978-5-86433-577-2



Подписано к использованию: 28.09.2022. Объем: 35,0 МБ. С 509/22

Корректura, макет и компьютерная верстка *П. С. Бороздова*

Редакционно-издательский отдел СибГУ им. М. Ф. Решетнева.
660037, г. Красноярск, просп. им. газ. «Красноярский рабочий», 31.
E-mail: rio@sibsau.ru. Тел. (391) 291-90-96.

УДК 658:56/006:03

РОЛЬ СТАНДАРТИЗАЦИИ В МЕНЕДЖМЕНТЕ КАЧЕСТВА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Е.Ю. Моисеева

Научный руководитель – Е.В. Трошкова

Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М. Ф. Решетнева
Российская Федерация, 660037, г. Красноярск, просп. им. газеты «Красноярский рабочий», 31
E-mail: gurskaya_e@inbox.ru

Рассмотрены вопросы стандартизации в менеджменте качества организации радиофармацевтической отрасли. Осуществлен анализ требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015, стандарта Надлежащей производственной практики, а так же регламента ICH Q10 «Система фармацевтического качества». Представлена интегрированная модель системы менеджмента качества организации радиофармацевтической отрасли.

Ключевые слова: интегрированная модель, ИСО 9001, Надлежащая производственная практика, система менеджмента качества, сертификат, радиофармацевтическая отрасль, регламент.

THE ROLE OF STANDARDIZATION IN THE QUALITY MANAGEMENT OF THE RADIOPHARMACEUTICAL ORGANIZATION

E.Iu. Moiseeva

Scientific supervisor – E.V. Troshkova

Reshetnev Siberian State University of Science and Technology
31, Krasnoyarskii rabochii prospekt, Krasnoyarsk, 660037, Russian Federation
E-mail: gurskaya_e@inbox.ru

The issues of standardization in the quality management of the organization of the radiopharmaceutical industry are considered. The analysis of the requirements of the GOST R ISO 9001-2015 standard, the Good Manufacturing Practice standard, as well as the ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System» regulation was carried out. An integrated model of the quality management system of the organization of the radiopharmaceutical industry is presented.

Keywords: integrated model, ISO 9001, Good Manufacturing Practice, quality management system, certificate, radiopharmaceutical industry, regulation.

Радиофармацевтические производства являются предприятиями нового поколения и специализируются на потоковом синтезе радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), в состав которых включен ультракороткоживущий радиоизотоп [1]. Такие производственные цеха отличаются малыми размерами и небольшим составом персонала. Оборудование, необходимое для синтеза, является дорогостоящим и требует бережной эксплуатации. Персонал должен быть высококвалифицированным, аккуратным и внимательным. В связи с тем, что предприятия находят в социально-ориентированном сегменте промышленности и продукция используется для диагностики и лечения различных нозологий, качество лекарственных препаратов выходит на первый план. Обеспечение

качества на радиофармацевтическом производстве достигается теми же методами, что и на классическом фармацевтическом предприятии. Создание системы фармацевтического качества – процесс долговременный, непрерывный. Данный процесс требует вовлеченности и компетентности персонала, а так же высшего руководства. Стандартизация производства посредством сертификации, валидации, верификации, будет служить гарантом безопасности РФЛП. В структуре случаев причинения вреда в 2020 году основной причиной является приобретение, использование потребителем опасной продукции и предоставление потребителям ненадлежащей информации о ней (рис. 1).

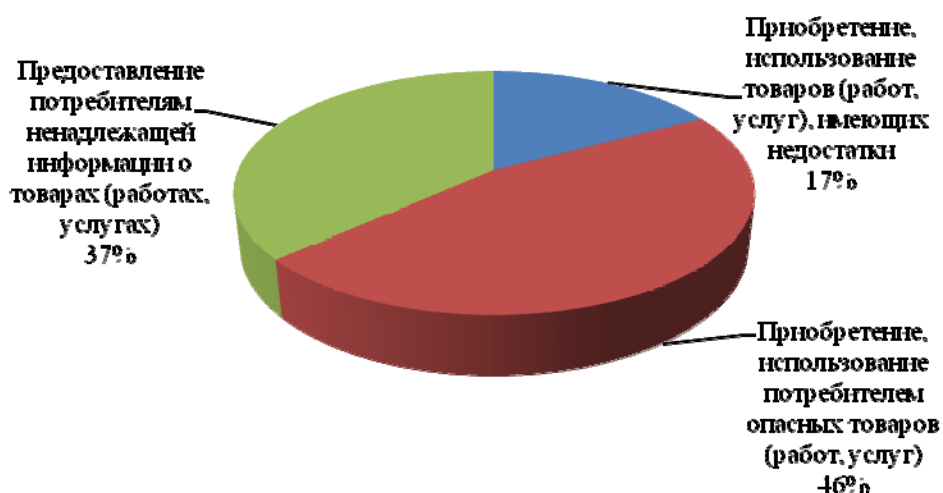


Рис. 1. Структура случаев причинения вреда в 2020 г. по основным причинам [2, с.75]

Стандарты направлены на достижение оптимальной степени упорядоченности в конкретной области и являются механизмом обеспечения гарантированного качества товаров (работ, услуг). В настоящее время основным стандартом в области фармацевтической деятельности, в частности на производствах лекарственных средств, являются требования GMP. GMP (Good Manufacturing Practice) – это свод правил, которые должны выполняться на предприятии. В РФ сертификация производится в соответствии с приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил Надлежащей производственной практики». До 2026 года происходит внедрение программы сертификации в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [3]. Основным стандартом, который предъявляет требования к созданию системы менеджмента качества (СМК) любой организации, является ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [4]. Фармацевтическая отрасль, как максимально ответственная, в большей степени опирается на гарантии качества продукции. Сертификация по ИСО 9001 будет показательна для потребителя. Более того, мировое сообщество ориентируется на рекомендации Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарств для медицинского применения (ICH), в частности к разделу ICH Q10 «Система фармацевтического качества» [5].

Целью данной работы является сравнительный анализ требований стандартов GMP, ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ICH Q10, для выявления взаимосвязей и комплексной стандартизации производства. Сравнительный анализ нами проводился от стандарта GMP, так как он является обязательным на фармацевтическом производстве для получения лицензии на производство лекарственных препаратов.

По интеграционной модели видно, что не все разделы стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 включены в правила Надлежащей производственной практики. Так, в GMP не рассматривается подход процессной модели производства, так же не уделяется внимание

планированию (раздел 6 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) и пониманию среды организации в сфере работы с заинтересованными сторонами (раздел 4.2).

Так как стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не является отраслевым, его требования общие, а значит требования GMP накладываются и дополняют специфичными отраслевыми моментами данный стандарт. Актуальность сертификация по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 для фармацевтического предприятия подтверждается ежегодной статистикой В. Я. Белобрагина [6-9]. Тенденция в сертификации уже начала прослеживаться на отечественных предприятиях таких как «Петровакс», «Хемофарм», «Нижфарм». На рис. 2 представлена динамика выданных сертификатов на соответствие требованиям ИСО 9001 в РФ по производству фармацевтических препаратов.

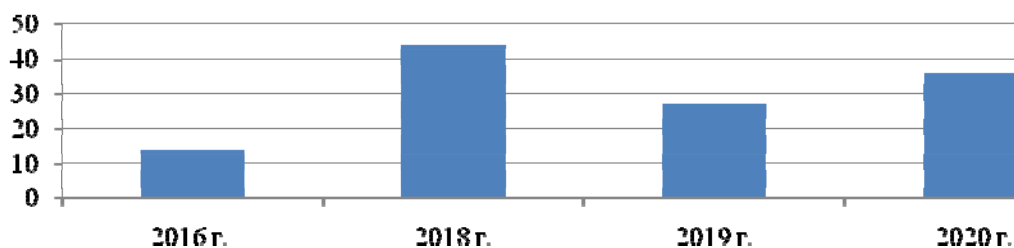


Рис. 2. Динамика выданных сертификатов на соответствие требованиям ИСО 9001 в РФ по производству фармацевтических препаратов

Таким образом, стандартизация предприятия радиофармацевтической отрасли имеет высокую ценность, так как гарантирует потребителю качество продукции, а для руководства является подтверждением бесперебойного и отлаженного функционирования производства.

Библиографические ссылки

1. Sharma P., Kumar R., Alavi A. PET/Computed Tomography Using New Radiopharmaceuticals in Targeted Therapy. PET Clin. 2015;10:495–505. doi: 10.1016/j.cpet.2015.05.007.
2. Защита прав потребителей в цифрах // Стандарты и качество. 2022. № 3. С. 77.
3. Решение совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». URL.: <http://docs.cntd.ru/document/456026099>.
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования. М. Стандартиформ, 2018. 32 с.
5. Рекомендации Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарств для медицинского применения ICH Q10 «Система фармацевтического качества». URL.: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3641/>
6. Белобрагин В. Я. Статистика по сертификатам. Анализ отчета The ISO Survey – 2018 // Стандарты и качество. 2019. URL.: <https://ria-stk.ru/stq/adetail.php?ID=183775>
7. Белобрагин В. Я. Анализ отчета The ISO Survey 2016 // Стандарты и качество. 2017. № 12 (966). С. 89–95.
8. Белобрагин В. Я. Стабилизация. Анализ отчета The ISO Survey – 2019. Эффективность СМК // Стандарты и качество. 2020. № 12 (1002). С. 88–95.
9. Белобрагин В. Я. Covid-19 не помеха системам менеджмента. Анализ отчета The ISO Survey 2020 // Стандарты и качество, 2021. № 12 (1014). С. 74–80.

© Моисеева Е.Ю., 2022