

Управленческий УЧЕТ

ISSN 1814-8476

10 2022



ПЛАНИРОВАНИЕ
КОНТРОЛЛИНГ
ПРОГНОЗИРОВАНИЕ
БЮДЖЕТИРОВАНИЕ

prav-uchet.ru

УДК 615.072:005.6

^{1,2}*Е.Ю. Моисеева, ¹Е.В. Трошкова, ¹Л.М. Левшин*

¹ ФГБОУ ВО Сибирский государственный университет науки и технологий имени академика М.Ф. Решетнева, г. Красноярск, email: troshkovaev@sibsau.ru

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России), г. Красноярск, email: skc@skc-fmba.ru

УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА НА ОСНОВЕ ВНЕДРЕНИЯ РИСК-МЕНЕДЖМЕНТА И БЕРЕЖЛИВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Ключевые слова: GMP, бережливое производство, инструменты, обеспечение качества, процессный подход, радиофармацевтическое производство, риск-менеджмент, система менеджмента качества.

В статье представлен результат интеграции требований в радиофармацевтическом производстве по применению стандартов на системы менеджмента качества, бережливого производства и надлежащих практик. Проведен сравнительный анализ требований и описана организация работы по интеграции требований и обеспечению качества продукции и процессов (GMP, СМК, СМБП). На основе процессного подхода визуализирована взаимосвязь контроля качества и анализа рисков. Проведена идентификация и оценка рисков (FMEA – анализ, инструменты управления рисками). Бережливые технологии рассмотрены как мероприятия по обеспечению качества продукции на радиофармацевтическом производстве.

^{1,2}*E. Yu. Moiseeva, ¹E. V. Troshkova, ¹L. M. Levshin*

¹ Reshetnev Siberian State University of Science and Technology, Krasnoyarsk, email: troshkovaev@sibsau.ru

² Federal State-Financed Institution “Federal Siberian Research Clinical Centre of the Federal Medical-Biological Agency of Russia” (FSFI FSRCC FMBA of Russia), Krasnoyarsk, email: skc@skc-fmba.ru

IMPROVING THE QUALITY OF RADIOPHARMACEUTICAL PRODUCTION BASED ON THE IMPLEMENTATION OF RISK MANAGEMENT AND LEAN TECHNOLOGIES

Keywords: GMP, lean manufacturing, tools, quality assurance, process approach, radiopharmaceutical manufacturing, risk management, Quality Management System.

The article presents the result of the integration of requirements in radiopharmaceutical production on the application of standards for quality management systems, lean manufacturing and good practices. A comparative analysis of requirements is carried out and the organization of work on the integration of requirements and quality assurance of products and processes (GMP, QMS, SMBP) is described. Based on the process approach, the relationship between quality control and risk analysis is visualized. Identification and assessment of risks (FMEA analysis, risk management tools) was carried out. Lean technologies are considered as measures to ensure the quality of products in radiopharmaceutical production.

Радиофармацевтическая отрасль зародилась как подспорье для терапии и диагностики различных нозологий. Используя энергию радиоизотопов, медицинское сообщество смогло достичь впечатляющих результатов в лечении онкологических заболеваний. Производство ультракороткоживущих радионуклидов является основой для такого раннего диагностического исследования как позитронно – эмиссионная то-

мография (ПЭТ). Проведение ПЭТ позволило врачам всего мира существенно улучшить качество диагностики злокачественных новообразований [1]. Для проведения ПЭТ необходимо применять радиофармацевтические лекарственные препараты (РФЛП). Изготовление таких препаратов необходимо проводить ежедневно, так как радионуклид в составе РФЛП имеет короткий период полураспада [2]. Более того, предпочтительным

условием является близкая локализация радиофармацевтического кластера к месту нахождения томографа. Такое расположение может обеспечить максимально возможную безопасность при транспортировке РФЛП, а также быстрое введение лекарства, что важно, учитывая срок годности препарата. Таким образом, радиофармацевтическое организацию отличается от классического фармацевтического производства. Тем не менее, требования стандарта Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing practice – GMP) распространяются на производственный цикл РФЛП. Соблюдение требований гарантирует качество продукции и обеспечивает безопасность для потребителей [3]. Обеспечение лекарственными препаратами является социально-ориентированной деятельностью, так как основными потребителями являются пациенты. Сохранение здоровья и увеличение продолжительности жизни населения являются приоритетными направлениями в политике Российской Федерации [4]. Учитывая события последних лет, пандемию коронавирусной инфекции и сложности логистики, стабильность организации зависит от уровня обеспечения качества продукции и процессов радиофармацевтической организации.

Цель исследования

Разработать рекомендации по обеспечению качества радиофармацевтического производства на основе интеграций требований GMP (надлежащая производственная практика), ГОСТ Р ИСО 9001 (система менеджмента качества) и применения инструментов риск-менеджмента и бережливого производства.

Задачи:

- провести сравнительный анализ требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и GMP;
- рассмотреть организацию работы по обеспечению качества радиофармацевтического производства на основе требований стандартов;
- установить взаимосвязь контроля качества и анализа рисков, применив процессный подход и провести идентификация, оценку и анализ рисков;

– рассмотреть бережливые технологии как мероприятия, обеспечивающие качество продукции на радиофармацевтическом производстве.

Материал и методы исследования

В рамках данной статьи нами применялись сравнительный анализ требований стандартов (ГОСТ Р ИСО 9001-2015, Правила GMP), процессный и риск-ориентированный подходы, инструменты риск-менеджмента (FMEA-анализ, дерево отказов) и бережливого производства (всеобщая переналадка оборудования TRM, картирование потока создания ценности, организация рабочего пространства 5S, стандартизированная процедура СОП). Применялись стандарты по управлению рисками (ГОСТ Р ИСО 31000-2019, ГОСТ Р 58771-2019) и управлению компетентностью (ГОСТ Р ИСО 10015-2021).

С помощью сравнительного анализа нами определены содержательные элементы стандартов для обеспечения качества радиофармацевтического производства, обозначена их связь и влияние друг на друга, определена актуальность управления рисками, связанными с качеством продукции. С помощью процессного и риск-ориентированного подходов идентифицированы риски в системе менеджмента качества организацию, проведена оценка допустимости/недопустимости, разработаны корректирующие мероприятия. Разработан план по улучшению процесса «Производство» на основе инструментов бережливого производства. Картирование потока создания ценностей позволило провести оптимизацию процесса и сократить временные потери. Обозначены ожидаемые результаты от применения инструментов бережливого производства с точки зрения безопасности, качества и сроков.

Результаты исследования и их обсуждение

Для функционирования организации необходима лицензия, которая выдается на основании сертификата, подтверждающего соответствие требованиям GMP, которые изложены в решении Евразийской экономической комиссии № 77 от 3 ноября 2016 года «Об утверждении правил надлежащей производ-

ственной практики Евразийского экономического союза» [5]. Для обеспечения гарантии качества продукции организации получают сертификат соответствия ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [6]. Анализ соответствия исследуемой организации требованиям ИСО 9001 нами уже проводился [7]. Поэтому нами проведен сравнительный анализ требований Правил GMP и ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 (см. табл. 1).

В результате обозначено, что не все разделы стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 включены в правила Надлежащей производственной практики (GMP). Следует отметить, что в GMP не рассматривается процессный подход для модели производства, не уделяется внимание планированию (раздел 6 ГОСТ Р ИСО 9001-2015) и пониманию среды организации в сфере работы с заинтересованными сторонами (раздел 4.2).

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 также говорит о необходимости внедрения риск – ориентированного подхода в организации. Риски, связанные с качеством продукции – это риски для безопасности пациента. Поэтому руководители фармацевтической организации обязаны внедрить эффективную систему управления рисками для обеспечения качества продукции. Организация сама определяет набор инструментов в зависимости от потребностей производства. основополагающим стандартом в области риск-менеджмента, который может применяться в организации любой отрасли является стандарт ГОСТ Р ИСО 31000-2019 [8]. Стандарт позволяет методически внедрить систему менеджмента рисками и дает рекомендации по ее сопровождению на всех этапах. Более того, в РФ принят общий стандарт ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска» [9]. Стандарт является руководством по выбору и применению технологий оценки риска в широком спектре задач. В целом, становится понятно, что организация грамотной системы управления рисками – это сложный процесс, требующий гармонизированного подхода и интеграции различных нормативных актов.

Нами идентифицированы процессы жизненного цикла продукции:

производство, фасовка готового продукта, хроматографический анализ РФЛП, синтез в пределах горячего модуля. Определены бизнес-процессы, которые критически влияют на качество продукции. С помощью FMEA-анализа *проведена оценка рисков (см. табл. 2)*. На основании приоритетного числа риска (ПЧР), сделаны выводы о допустимости (ПЧР<125) или о недопустимости (ПЧР>125) риска. Допустимым риском является отклонение в количестве действующего вещества в соответствии со спецификацией. Другие отказы являются недопустимыми и требуют корректирующих действий, с последующим повторным анализом. Подробнее о применении статистических инструментов в области качества и риск-менеджмента опубликовано в статье «Применение инструментов риск-менеджмента в организации радиофармацевтической отрасли» [10]. Нами разработаны корректирующие мероприятия (см. табл. 3). В течение установленного периода времени работа должна вестись, опираясь на меры коррекции, а после этого проводится повторная экспертная оценка и расчет ПЧР.

Одним из востребованных направлений по обеспечению эффективного функционирования организации является внедрении технологий бережливого производства. Ключевые ценности, направления и инструменты бережливого производства изложены в стандарте ГОСТ Р 56020-2020 «Бережливое производство. Основные положения и словарь» [11]. Бережливое производство активно внедряется и совершенствуется в области здравоохранения и медицины. Инструменты бережливого производства используются в организациях, оказывающих медицинские услуги. Как показал анализ научных публикаций электронной научной библиотеки www.elibrary.ru все инструменты и методы бережливых технологий присутствуют в современной системе здравоохранения (см. рис. 1). Наиболее часто используемыми являются стандартизация операционных процедур (SOP), визуализация, а также всеобщее обслуживание оборудования (TRM).

Таблица 1

Сравнительный анализ стандартов для радиофармацевтической организации

Правила GMP, раздел «Основные требования» [3]	ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 [6]
Глава 1. Фармацевтическая система качества. В главе изложена концепция управления качеством в организации фармацевтической отрасли. Принципы и требования к управлению качеством и управление рисками взаимосвязаны.	1. Общие требования. Изложены общие требования СМК организации. Определяются область применения стандарта. Основной целью создания и внедрения СМК становится удовлетворенность потребителей.
Глава 2. Персонал. Изложены требования к персоналу, квалификацию, навыкам. Более того, требования к высшему руководству, к ответственности, которая возлагается на руководителей за качество и безопасность продукции.	5. Лидерство. В разделе представлены требования к высшему руководству. Возможности лидеров перекликаются с их обязанностями. Руководители должны демонстрировать приверженность СМК. 7.2 Компетентность. Требования к персоналу.
Глава 3. Помещения и оборудования. Описаны требования к помещениям и оборудованию не только на стадии основного процесса производства, но и на стадиях проектирования, строительства.	7.1. Ресурсы; 7.1.3. Инфраструктура; 7.1.4. Среда для функционирования процессов. Изложены требования к созданию надлежащих условий для функционирования процессов.
Глава 4. Документация. Представлено обоснование, почему ведение документов является неотъемлемой частью процесса производства. Описаны требования к документации, порядок ее ведения.	7.5 Документированная информация. Документы должны создаваться, актуализироваться, быть управляемыми.
Глава 5. Производство. Требования к производственному процессу лекарственных препаратов.	8. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг. 8.5 Производство продукции и предоставление услуг. Нет конкретных требований к фармацевтическому производству, предъявляются требования к надлежащему ведению процесса в целом – планирование, внедрение, управление, актуализация.
Глава 6. Контроль качества. Определены требования к контролю качества продукции. Основопологающим является независимость экспертизы от производственного процесса.	7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений; 9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка. Стандарт требует обеспечить проверку продукции, и применять для этого все доступные средства, с постоянной фиксацией результатов контроля качества и их анализа.
Глава 7. Деятельность передаваемые на выполнение другим организациям /аутсорсинг. Предъявлены требования к сторонним организациям, выполняющим деятельность путем аутсорсинга.	8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками. Деятельность на аутсорсинге не должна оказывать негативного влияния на конечный продукт.
Глава 8. Претензии, дефекты качества и отзыв продукции. Работа с несоответствиями и претензиями от потребителя.	10.2 Несоответствия и корректирующие действия. Несоответствия и претензии должны быть зарегистрированы, проанализированы, а также скорректированы.
Глава 9. Самоинспекция. Требования к внутреннему аудиту на предприятии, необходимость в аудите третьей незаинтересованной стороной.	9.2 Внутренний аудит. Организация должна проводить самоинспекцию для подтверждения действенности и актуальности СМК.

Таблица 2

FMEA-анализ бизнес-процессов радиофармацевтической организации

Процесс	Отказ	Причина	Последствие	Текущий метод контроля	S	O	D	ПЧР	Допустимость
Основной процесс производства	Загрязнение оборудования	Неэффективность очистки	Перекрестная контаминация	Отсутствует	7	5	8	280	НЕТ
Фасовка готового продукта	Бой стекла флакона	Плохие материалы	Отбраковка серии	Отсутствует	10	4	8	320	НЕТ
Хроматографический анализ РФЛП	Несоответствие количества действующего вещества	Неверная валидация	Дополнительные химико-технологические работы	Валидация каждые 6 месяцев	2	4	8	64	ДА
Синтез в пределах горячего модуля	Сбой программного обеспечения	Устаревшее программное обеспечение	Отбраковка серии	Техническое обслуживание каждые 6 месяцев	10	5	8	400	НЕТ

Таблица 3

Корректирующие мероприятия

Причины отказов	ПЧР	Корректирующие мероприятия
Неэффективность очистки	280	– актуализация нормативной документации; – обучение персонала; – внедрение новых технологий очистки; – тестирование очистки; – валидация очистки
Плохие материалы тары	320	– актуализация нормативной документации; – входной контроль материалов; – внешний аудит поставщика
Устаревшее ПО	400	– актуализация нормативной документации; – проведение технического обслуживания; – мониторинг нового программного обеспечения; – валидация программного обеспечения

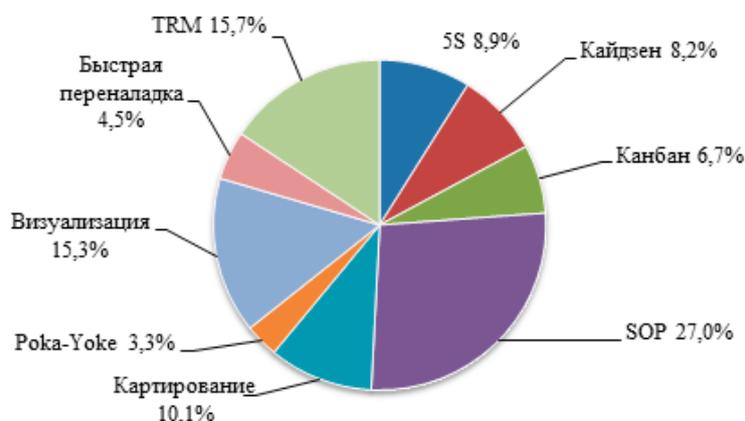


Рис. 1. Инструменты Бережливого производства в здравоохранении

Таблица 4

Матрица оценки риска

Тяжесть последствий/Вероятность	Высокая	Средняя	Низкая
Высокая	9	6	3
Средняя	6	4	2
Низкая	3	2	1

Таблица 5

Оценка рисков и корректирующие мероприятия для стадий процесса «Контроль качества»

Процесс	Генеральное нежелательное событие (ГС)	Предшествующее событие (ПС)	Оценка риска ГС	Оценка риска ПС	Корректирующие мероприятия
Отбор пробы для теста Endosafe	Загрязнение пробы	Касание стерильной иглой грязной поверхности	9	9	1. Организация рабочего пространства по методике 5S; 2. Периодическая симуляция процесса для обучения персонала; 3. Отбор дополнительной (запасной) пробы для контроля качества; 4. Визуализация процедуры
Переход от вытяжного шкафа до прибора ВЭЖХ	Потеря пробы	Столкновение с посторонним предметом	3	3	1. Картирование процесса контроля качества; 2. Подготовка помещения перед процессом контроля качества; 3. Маркировка пути от вытяжного шкафа до прибора
Запуск программы ВЭЖХ путем поворота петли	Невозврат петли в первичное положение	-	6	-	1. Автоматизация возврата петли; 2. Периодическая симуляция процесса для обучения персонала; 3. Звуковой или световой индикатор, сигнализирующий до возвращения петли в начало
Апликация пробы на полоску ТСХ	Слишком большое пятно от пробы	Отбор пробы большего объема	6	3	1. Закупка оборудования точного отбора пробы; 2. Переход на систему автосэмпл (автоматического нанесения образца); 3. Отработка техники нанесения образца
Апликация пробы в ГХ	Завоздушивание пробы	Медленное введение пробы	4	3	1. Обновление набора шприцев для ГХ; 2. Система автосэмпл; 3. Совершенствование мануальных навыков персонала
Ожидание ответа индикатора теста pH	Ложный результат	-	3	-	1. Инвентаризация реактивов на предмет срока годности; 2. Эксплуатация стеклянного pH-метра
Извлечение полоски ТСХ из камеры щипцами	Потеря полоски обратно в камеру	Ненадлежащий захват полоски	3	2	1. Совершенствование мануальных навыков

Таблица 6

План совершенствования процесса «Контроль качества»

№	Название мероприятия	Ожидаемый результат	Сроки реализации	Ответственный
1	Организация рабочего пространства по методике 5S	Оптимизированное пространство. Снижение частоты контаминации.	3 месяца	Начальник отдела контроля качества
2	Автоматизация возврата петли. Всеобщая переналадка оборудования/Защита от непреднамеренных ошибок	Бесперебойный запуск программы ВЭЖХ	1 год	Начальник отдела контроля качества
3	Картирование процесса «Производство»	Беспрепятственное передвижение по лаборатории контроля качества	6 месяцев	Начальник отдела контроля качества
4	Инвентаризация реактивов на предмет срока годности. Стандартизованная процедура (СОП)	Качественные реактивы	Раз в 6 месяцев	Начальник отдела контроля качества
5	Совершенствование мануальных навыков. Обучение персонала (СОП)	Повышение компетенции сотрудников	Раз в год	Начальник отдела контроля качества

В организации радиофармацевтической отрасли одним из рискованных процессов является процесс «Контроль качества», который состоит из операций, которые выполняются одним работником. Владельцем процесса является начальник отдела контроля качества, он является ответственным за результаты процесса, а также уполномоченным для передачи выходов процесса для дальнейшей работы. Одной из основных проблем, как было показано выше, является контаминация пробы контроля качества на уровне операции «отбор пробы». Вид потери, присущий данной проблеме, в рамках бережливого производства – это задержка. Возникает необходимость отбирать новую пробу для контроля, что задерживает работу организации в последующих процессах.

С помощью инструментов риск-менеджмента нами были оценены риски в процессе «Контроль качества». Вероятность риска оценивались с помощью матрицы (см. табл. 4).

Обозначенные нежелательные события (риски) для отдельных операций процесса «Контроль качества» представлены в таблице 5, где использованы следующие сокращения: ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография;

ГХ – газовая хроматография; ТСХ – тонкослойная хроматография.

Далее нами был разработан план по совершенствованию процесса с применением инструментов бережливого производства (см. табл. 6).

Рассмотрим, как применить инструмент картирования процесса «Производство» и внесет ли данная процедура оптимальные изменения. Неблагоприятное воздействие, оказываемое ионизирующим излучением, которое присутствует на радиофармацевтическом производстве, вынуждает персонал действовать быстрее, тем самым сокращая время контакта с излучающим веществом. Использование картирования потока создания ценности позволит сократить временные потери процесса «Производство», тем самым не только повысить экономическую выгоду, но и сократить время контакта персонала с субстанцией.

Для оптимизации потока создания ценности процесса «Производство» в организации нами выделены несколько ступеней:

1. Картирование потока как есть;
2. Картирование потока как будет;
3. Расчет сокращения затрат времени;
4. Действия, позволяющие сократить временные потери;
5. Вывод.

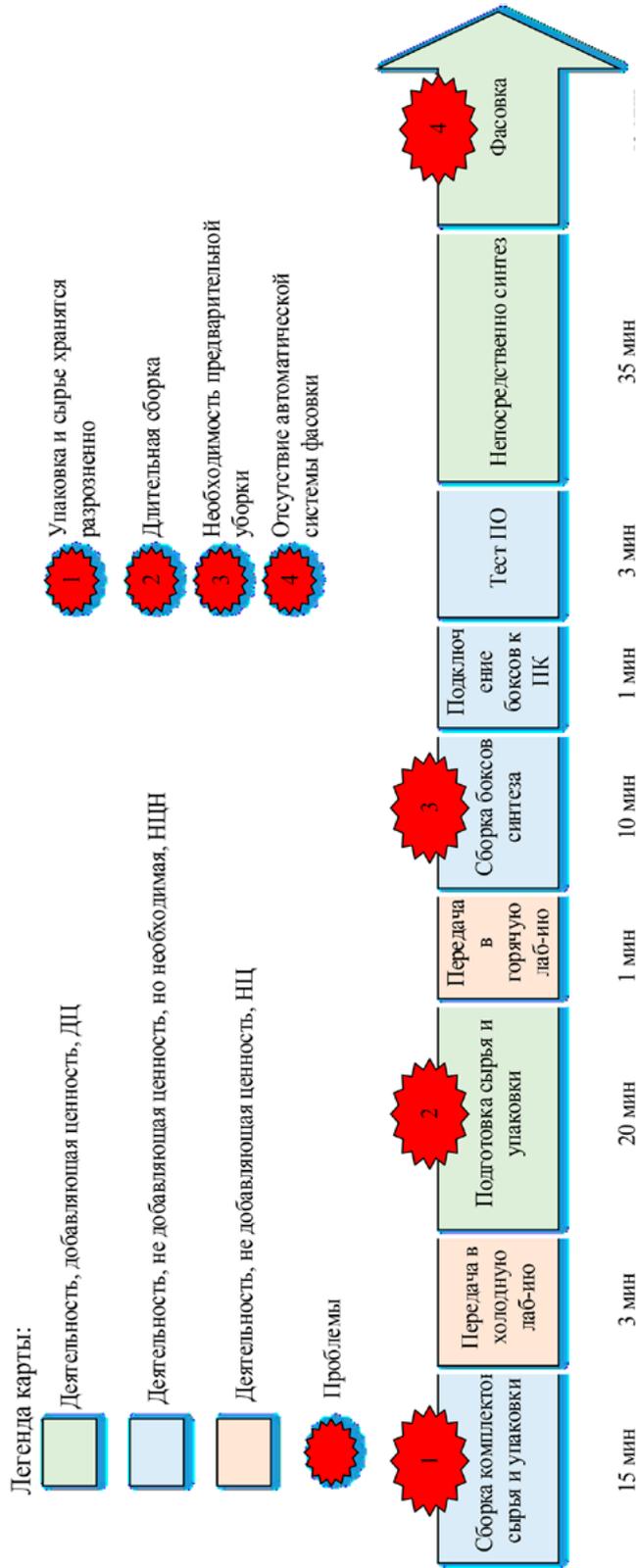


Рис. 2а. Карта потока до оптимизации процесса «Производство»

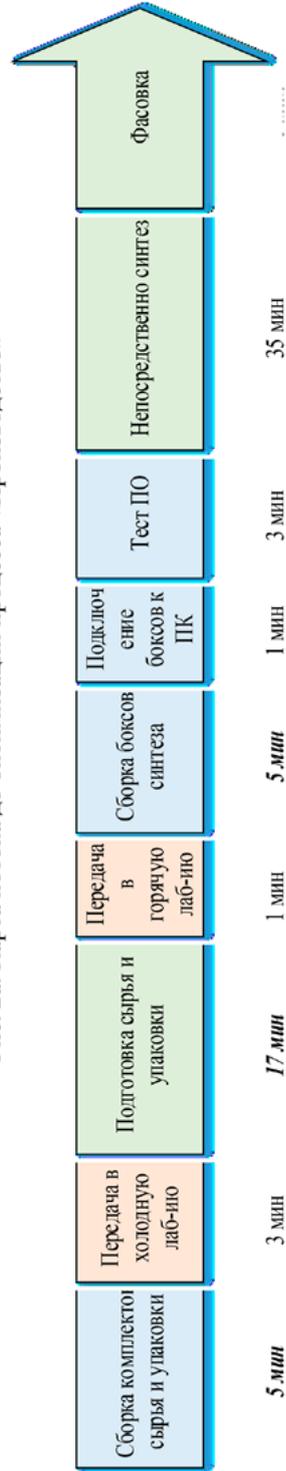


Рис. 2б. Карта потока после оптимизации

Таблица 7

Сравнительный анализ ключевых показателей

Показатель	Карта «как есть»	Карта «как будет»
Время цикла	103 минуты	75 минут
ДЦ, %	67,9	76
НЦ+НЦН, %	32,1	24

Таблица 8

Мероприятия, позволяющие сократить временные потери процесса

Часть процесса	Действия
Сборка комплектов сырья и упаковки	Заблаговременная сборка комплектов; Закупка готовых комплектов; Оптимизация складского помещения по методике 5S для быстрого доступа к материалам
Подготовка сырья и упаковки	Закупка пред подготовленных комплектов; Периодический манипулятивный тренинг персонала; Лучшая подготовка лабораторного рабочего места
Сборка боксов синтеза	Систематическая уборка в боксах
Фасовка	Приобретение автоматической системы фасовки; Обучение сотрудников на имитаторе фасовочной системы

Таблица 9

План по повышению компетентности персонала

Этап	Форма отчетности	Сроки	Ответственный
Формирование заявки на обучение	Заявка на обучение	5 дней	Начальник лаборатории синтеза
Оценка, ранжирование и выбор образовательной организации	Перечень образовательных организаций (где есть требуемая программа), свидетельства проведения оценки, ранжирования и выбора, договор с образовательной организацией, образовательная программа	14 дней	Начальник лаборатории синтеза
Проведение обучения	Свидетельства о повышении компетентности (протокол обучающегося лица)	14 дней	Образовательная организация
Оценка результативности обучения	Бланки тайминга для синтеза, отчет о результативности обучения	3 месяца	Химик-эксперт
Улучшение	План дальнейшего повышения компетентности (составляется с учетом оценки поставщика образовательных услуг, результативности обучения и удовлетворенности обученных и лиц, формирующих заявку)	14 дней	Начальник лаборатории синтеза

На рисунке 2а представлена карта потока создания ценности как есть, на рисунке 2б – карта потока после оптимизации.

В таблице 7 представлен сравнительный анализ ключевых показателей для процесса «Производство». Нами было проведено картирование потока создания ценности с целью визуализации точек, в которых имеется возможность сокращения временных потерь. Данная методика наглядно демонстрирует, что в процессе снижается доля операций,

не добавляющих ценности продукции. В таблице 8 представлены мероприятия, позволяющие сократить временные потери процесса.

Как видно из таблицы 8, есть актуальная потребность в систематическом обучении персонала. Стандарт ГОСТ Р ИСО 10015-2021 «Руководящие указания по менеджменту компетентности и развитию персонала» [12] говорит о зависимости результатов деятельности организации от успешного менедж-

мента компетентности и дальнейшего совершенствования навыков персонала. Нами был разработан план по повышению компетентности персонала и мониторинга прогресса в части подготовки сырья и материалов для процесса «Производство» (см. табл. 9).

Таким образом, создав непрерывный процесс менеджмента компетентности, руководство не только поддерживает результативность процессов и эффективность организации в целом, но и обеспечивает выпуск качественной продукции и безопасность населения страны.

Выводы

В настоящей статье рассмотрен новый сектор производства в области здравоохранения – радиофармацевтическая организация. Вопрос сертификации организации в соответствии

с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 является актуальным, так как сохранение здоровья населения – это приоритетная задача в рамках политики Российской Федерации. Сертификация для радиофармацевтической организации будет интеграционной процедурой с учетом правил надлежащей производственной практики. Внедрение процессного и риск-ориентированного подходов, практики бережливого производства являются надежными инструментами в условиях неопределенности внешней среды. Применение данных инструментов позволяет не только повысить экономическую эффективность организации, но и обеспечить качество и безопасность производства не только для потребителей, но и для сотрудников, что является важным фактором для радиофармацевтической организации.

Библиографический список

1. Румянцев П.О. Радиотераностика в эндокринологии и онкоэндокринологии // Проблемы эндокринологии. 2021. Т. 67. № 1. С. 8-12.
2. Изотопы: свойства, получение, применение / Под ред. В.Ю. Баранова. В 2-х томах. М.: ФИЗМАТЛИТ, 2005. 450 с.
3. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». [Электронный ресурс]. URL: Об утверждении Правил надлежащей производственной практики от 14 июня 2013 – docs.cntd.ru (дата обращения: 22.09.2022).
4. Уйба В.В., Самойлов А.С., Забелин М.В. Ядерные технологии в медицине // Исследования и практика в медицине. 2017. Т. 4. № S1. С. 104-106.
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026099?ysclid=l8v77xwkzn859701513> (дата обращения: 22.09.2022).
6. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартиформ, 2018. 32 с.
7. Моисеева Е.Ю. Анализ соответствия требованиям ИСО 9001 организацию радиофармацевтической отрасли // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф. студентов, аспирантов и молодых ученых (22–23 апреля 2021 г., Красноярск). Красноярск, 2021. С. 959-962.
8. ГОСТ Р ИСО 31000-2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство. М.: Стандартиформ, 2020.
9. ГОСТ Р 58771-2019. Менеджмент риска. Технологии оценки риска. М.: Стандартиформ, 2019.
10. Моисеева Е.Ю., Савчик Е.Н. Применение инструментов риск-менеджмента в организации радиофармацевтической отрасли // Проблемы сертификации, управления качеством и документационного обеспечения управления: сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф. (15 марта 2022 г., Красноярск). Красноярск, 2022. С. 65-69.
11. ГОСТ Р 56020-2020. Бережливое производство. Основные положения и словарь: национальный стандарт Российской Федерации. М.: Стандартиформ, 2020.
12. ГОСТ Р ИСО 10015-2021. Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту компетентности и развитию персонала. М.: Российский институт стандартизации, 2022.