**ФГОУ ВПО**

**«Саратовский государственный аграрный университет»**

**им. Н. И. Вавилова**

**Факультет менеджмента и агробизнеса**

**КУРСОВАЯ РАБОТА**

**Тема: Анализ технологии, метрологического обеспечения, разработка стандарта организации и сертификация лекарственного препарата «Нитокс 200»**

Студентка 3 курса

Группа СТС – 301

Белова О.Н.

Преподаватель: Дедух А.А.,

к. т. н., доцент

**Саратов 2009**

**Содержание**

Введение

1. Сведения о продукции «Нитокс 200»
2. Описание технологического процесса
3. Метрологическое обеспечение технологического процесса

Приложения:

Приложение 1. Стандарт организации. Процесс производства лекарственного препарата «Нитокс 200»

Приложение 2. Заполнение сертификационных документов

**Введение**

Компания «Нита - Фарм» создана в Саратове в 1995 году. Основной базой компании является команда единомышленников — коллектив высококвалифицированных специалистов, среди которых 2 доктора ветеринарных наук, 6 кандидатов ветеринарных наук, 6 кандидатов химических наук, 1 кандидат биологических наук.

Постоянное научное и технологическое совершенствование – обязательное условие эффективной деятельности в условиях современного рынка. Именно поэтому компания ежегодно увеличивает инвестиции в создание новых препаратов. Многие лекарственные средства (метронид, ивермек, септогель, йодопен, фурапен и др.) являются уникальными разработками наших специалистов, защищены патентами РФ и других стран.

Препараты производства ЗАО «Нита-Фарм» награждены золотыми медалями Всероссийского выставочного центра, почетными грамотами Министерств сельского хозяйства ряда субъектов Российской Федерации.

Качество выпускаемых препаратов обеспечивается тесным сотрудничеством с ведущими научными учреждениями России. Среди них — Саратовский государственный аграрный университет, Саратовский государственный медицинский университет, НИИ химии СГУ, ВИГиС, ВГНКИ, Московская и Санкт-Петербургская ветеринарные академии и ряд других.

За 14 лет активного созидательного процесса, направленного на разработку и производство современных и эффективных лекарственных средств для ветеринарии, продукция компании стала известна и востребована в большинстве регионов России и за ее пределами.

В настоящее время клиентами «Нита-Фарм» является 270 крупных и средних компаний из 46 субъектов Российской Федерации.

География деятельности компании не ограничивается территорией России. В настоящее время препараты официально зарегистрированы и активно продаются в странах зарубежья: Армения, Грузия, Белоруссия, Казахстан, Киргизия, Молдова, Узбекистан, Украина, Монголия.

Наличие разветвленной сети филиалов (13 филиалов в районных центрах Саратовской области), длительные партнерские отношения с крупнейшими ветеринарными компаниями позволили максимально сократить путь от производственной линии до конечного потребителя. В результате этого современные высокоэффективные препараты  стали доступны производителям сельскохозяйственной продукции.

Только совместные усилия передовой науки, высокотехнологичного производства, ветеринарного фармацевтического бизнеса и аграрного комплекса способствуют подъему национальной экономики России и сохранению здоровья ее населения.

Закрытое акционерное общество «Нита - Фарм» было создано в Саратове (Россия) в 1995 году, во время кризисной обстановки в сельском хозяйстве страны и хронической нехватки средств для лечения животных.

В начальные годы существование фирмы политика выбора создаваемых лекарственных средств была направлена на производство препаратов-аналогов импортных образцов. По замыслу эти средства не должны были уступать импортным препаратам по качеству, оставаясь при этом доступными российскому крестьянину.

Параллельно разрабатывалась другая линия - синтез новых лекарств, не имеющих аналогов в России и за рубежом.

Основной базой организации стал коллектив творческих людей, высококвалифицированных специалистов, работающих на стыке двух наук - биологической химии и ветеринарной медицины.

Начав с выпуска таких препаратов, как кофеин - бензоат натрия, глюконат кальция, новокаин, сегодня мы поставляем на рынок России инъекционные растворы антибиотиков, витаминных, противопаразитарных и акушерско-гинекологических средств.

Высокое качество выпускаемых препаратов обеспечивается тесным сотрудничеством с ведущими научными учреждениями России (Саратовский Государственный аграрный университет, научно-исследовательский институт химии Саратовского Государственного университета, Всероссийский институт гельминтологии имени Скрябина, Всероссийский Государственный научно-контрольный институт и др.). Залогом качества продукции является высокая квалификация ведущих специалистов и постоянный технический контроль на всех этапах производства.

Вся наша продукция прошла широкие производственные испытания, утверждена Ветеринарным биологическим фармакологическим советом Департамента ветеринарии Министерства сельского хозяйства РФ и сертифицирована.

Препараты производства ЗАО «Нита - Фарм» награждены 3 золотыми медалями Всероссийского выставочного центра, почетными грамотами Министерств сельского хозяйства ряда республик и областей России (Башкортостан, Татарстан, Ленинградская, Свердловская, Воронежская, Омская области и другие).

1. **Сведения о продукции «Нитокс 200»**

Препарат «Нитокс 200» представляет собой раствор, окситетрациклин дигидрат, N,N-диметилацетамид, ронгалит, магния оксид, моноэтаноламин и воду дистиллированную. Нитокс 200 представляет собой прозрачную, слегка вязкую жидкость коричневого цвета с характерным запахом.

Действующим началом препарата является антибиотик окситетрациклин. Содержание окситетрациклина основания в 1мл раствора 200 мг. Выпускается в форме 20%-ного стерильного инъекционного раствора в стеклянных флаконах по 20, 50, 100 мл.

Окситетрациклин является бактериостатически действующим антибиотиком. В препарате окситетрациклин находится в виде комплекса с магнием, что обуславливает его длительное (пролонгированное) действие. Спектр действия охватывает большинство грамположительных и грамотрицательных бактерий, а именно: стрептококки, стафилококки, коринебактерии, клостридии, эризипелотриксы, пастереллы, фузобактерии, сальмонеллы, псевдомонады, гемофилусы, актинобактерии, шигеллы, эшерихии, хламидии, риккетсии, спирохеты и микоплазмы.

При внутримышечном применении антибиотик резорбируется быстро и достигает максимальных концентраций в тканях примерно через 30-50 минут после введения. Терапевтический уровень антибиотика в тканях сохраняется в организме в течение 60-72 часов.

Выпускается в форме 20%-ного стерильного инъекционного раствора в стеклянных флаконах по 20, 50, 100 мл. Хранят препарат с предосторожностью в защищенном от света месте при температуре от +4 до +20°С. Срок годности при указанных условиях хранения 2 года.

Нитокс 200 применяется для профилактики и терапии инфекционных заболеваний, которые вызваны чувствительными к окситетрациклину возбудителями, а также для профилактики и лечения вторичных инфекций при вирусных заболеваниях.

Нитокс применяют для лечения:

1. У крупного рогатого скота и телят - пневмонии, мастита, пастереллеза, плеврита, дифтерии у телят, копытной гнили, кератоконьюктивита, раневых инфекций, анаплазмоза, вторичных инфекций при вирусных заболеваниях.

2. У Свиней - пневмонии, пастереллеза, плеврита, мастита, атрофического ринита, рожистых воспалений, ММА синдрома, гнойного артрита, пупочного сепсиса, абсцесса, раневыех и послеродовых инфекций, вторичных инфекций при вирусных болезнях,.

3. У Овец и коз - энзоотического аборта, копытной гнили, метрита, мастита, перитонита, раневых инфекций и пневмонии у коз.

**2. Описание технологического процесса**

2.1 Исходные материалы

Снабжение исходными материалами является ответственной операцией, требующей подробных и полных сведений о поставщиках.

Исходные материалы закупаются у утвержденных поставщиков и, по возможности, непосредственно у производителя. Поставка осуществляется в соответствии с требованиями спецификаций на исходные материалы, установленные производителем лекарственных средств. С поставщиком согласовыванны все необходимые вопросы, связанные с производством и контролем исходных материалов, включая работу с ними, маркировку, упаковку, а также порядок предъявления рекламаций и отбраковки продукции.

В каждой поставке проверяется целостность тары, упаковки и пломб, а также соответствие между данными в накладной и маркировкой поставщика.

Если одна поставка исходных материалов состоит из нескольких серий, то каждую серию рассматривают как независимую в отношении отбора проб, проведения испытаний и получения разрешения на использование.

Исходные материалы, размешенные на складе, маркированы сопутствующим образом. Маркировка включает, как минимум, следующую информацию:

- обозначение исходного продукта и внутризаводской код;

- номер серии, присвоенный при приемке;

- статус материала (например, на карантине, на испытаниях, получено разрешение,брак);

- срок годности или дату, после которой необходим переконтроль;

Контроль идентичности содержимого каждой упаковки с исходными материалами регламентируется соответствующими инструкциями и методиками. Упаковки с не расфасованной продукцией, из которых были отобраны пробы, имеют соответствующую маркировку.

В производстве используются только те исходные материалы, которые допущены отделом контроля качества, и срок хранения которых не истек.

Исходные материалы выдаются только специально назначенными лицами в соответствии с письменной инструкцией, содержащей требование взвешивания и отмеривания материалов в чистую и маркированную тару.

Выданные для каждой серии материалы хранятся в одном месте и имеют четкую маркировку.

2.2 Технологические операции

Перед началом любой технологической операции принимаются меры, гарантирующие, что производственная зона и оборудование являются чистыми и не содержат любых исходных материалов, продукции, остатков продукции или документации, не относящихся к данному процессу.

**2.3 Подготовка сырья и получение концентрата:**

Первым этапом осуществляется приготовление раствора окситетрациклина гидрохлорида, который включает в себя взятие навесок, перемешивание и приготовление растворов (в ёмкость вносятся компоненты в соответствии с закладкой). Вторым этапом идёт приготовление раствора гидрооксида натрия. Третьим - синтез окситетрациклина основания.

**2.4 Фильтрование окситетрациклина основания**

**2.5 Приготовление препарата Нитокс:**

- растворение осадка;

- взятие навесок дополнительных компонентов;

- внесение компонентов;

- перемешивание, получение раствора;

- контроль температурного режима концентрата;

- доведение pH концентрата.

**2.6 Контроль качества полученного концентрата по спецификации качества**

Технологу выдаются данные для расчета разведения концентрата «Нитокс». Исходные данные заполняются в таблицу программы расчета разведения концентрата Нитокс, проводится технологический расчет компонентов для приготовления балк - продукта (БП), на основании которого осуществляется разведение концентрата.

**2.7 Приготовление БП.**

Внесение вспомогательных компонентов сырья. Доведение БП до нормы

**2.8 Контроль качества БП**

Контроль качества БП вкчючает отбор проб и проведение испытаний и проверок на соответствие требованиям спецификаций, инструкций и других документов и выдачу разрешений на реализацию. Целью контроля качества является недопущение материалов к использованию, а продукции к продаже и поставке, если их качество не признано удовлетворительным.

Документация контрольных лабораторий включает в себя:

- спецификации;

- методики по отбору проб;

-методики и протоколы проведения испытаний (включая аналитические операционные листы или лабораторные журналы);

- аналитические отчеты или сертификаты;

- протоколы аттестации (валидации) аналитических методов;

- методики и протоколы калибровки приборов и обслуживания аппаратуры.

Эта информация всегда должна быть готова к представлению в отдел контроля качества.

**2.9 Упаковка, маркировка, фасовка**

Перед началом упаковки необходимо убедиться, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистими и не содержат никаких материалов, продукции или документации, относящихся к предшествующей работе, если они не используются в текущем процессе. Очистка линии упаковки продукции должна выполняться по специальным инструкциям. Наименование и номер серии упаковываемой продукции должны быть указаны на каждой линии или установке. При поступлении в цех упаковки должно проверяться количество продукции и упаковочных материалов, их идентичность и соответствие инструкциям по упаковке. Первичная упаковка для наполнения должна быть чистой перед началом операции. Особое внимание следует уделять недопущению наличия стеклянных и металлических частиц.

Маркировка должна выполняться как можно быстрее после наполнения и укупоривания продукции. Если это по каким-либо причинам невозможно, то следует принять необходимые меры против перепутывания продукции или ошибочной маркировки. Правильность любой печатной операции (например, проставление кодов или срока годности), выполняемой как в процессе упаковки, так и вне его, должна тщательно контролироваться и оформляться документально. Особое внимание уделяется ручной маркировке, которая должна контролироваться через регулярные интервалы времени. Особые меры предосторожности должны приниматься при использовании разрезанных этикеток, а также при нанесении печати вне линии упаковки. С целью предотвращения перепутывания печатного материала предпочтительнее использовать этикетки в рулоне, чем разрезанные этикетки. Следует контролировать правильность работы электронных счи­тывателей кодов, счетчиков этикеток и других подобных устройств. Информация на упаковочных материалах, которая наносится путем печати или тиснения, должна быть отчетливой, устойчивой к действию света (выгоранию) и стиранию.

При контроле на линии при упаковке продукции следует проверять, как минимум, следующее:

1. общий вид упаковки;
2. комплектность упаковки;
3. использование надлежащей продукции и упаковочных материалов;
4. правильность нанесения печатных надписей;
5. правильность работы устройств контроля на линии.

После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным номером серии должны быть уничтожены, а факт уничтожения оформлен документально с составлением соответствующего протокола. Возврат на склад упаковочных материалов, на которых не проставлен номер серии, выполняется в соответствии с утвержденной инструкцией.

**2.10 Контроль качества КП**

Готовая продукция должна содержаться под карантином до выдачи разрешения на ее реализацию в условиях, установленных производителем. Готовая продукция после выдачи разрешения на реализацию хранится на складе в условиях, установленных производителем. Забракованные материалы и продукция должны быть четко маркированы и храниться отдельно в зонах с ограниченным доступом. Они должны быть либо возвращены поставщику, либо, если это допустимо, переработаны или уничтожены. Любые предпринимаемые действия должны утверждаться и протоколироваться специально назначенным персоналом.

Возвращенная с рынка продукция, контроль со стороны производителя над которой был утрачен, должна быть уничтожена, за исключением тех случаев, когда есть полная уверенность в том, что ее качество является удовлетворительным. Решение о повторной продаже, перемаркировке или восстановлении может быть принято только после критического анализа, проведенного отделом контроля качества в соответствии с письменной инструкцией. При принятии такого решения необходимо учитывать характер продукции, ее предысторию, состояние, соблюдение специальных условий хранения и время, прошедшее с момента выпуска.

**2.11 Склад**

Вся продукция после проведения контроля качества КП поступает на склад, где хранится до момента отправки её на реализацию.

**3. Метрологическое обеспечение технологического процесса**

**3.1 Основное оборудование**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Измерения физико – химического состава и свойств веществ | | | | | |
| Наимено-вание  СИ | Тип СИ | Предел измерений | | Класс точности  Погрешности | Сведения о проверке |
| рН – метр электрод | S 20  HA 405 – DPA – SC – S 8/120 | 0 – 14 рН | | 0,01 | 09.07.08 |
| Спектрофотометр | UV- 1700 | 190 – 1100 нм | | < 1 нм | 08.10.08 |
| Хроматограф | Милихро  М 5 | 190 – 360 нм  0 – 1 ЕОП | | 0,5 нм  1% | 08.10.08 |
| Измерения механических величин | | | | | |
| Весы | А – 250 А | 0 – 250 г | | 1,5 мг | 16.10.08 |
| Термометр | ТЛ – 6 М | -30 +25 °С | | 2 | 12.09.08 |
| Весы лабораторные | HR 202 | 0-210г | | +0,3 мг | 15.05.08 |
| Весы | CP 225 D | 0/001-220 г | | 0,05-0,6 мг | 15.08.08 |
| Термометр | ТТПр | 0 – 100 °С | | 1 °С | 28.04.07. |
| Гири набор | Г-2-210 | 210г | | 2 | 16.05.08 |
| Измерения физико – химического состава | | | | | |
| Рефрактометр | NAR – 1 T | 1,3000 1,7000  0 – 95 % | 0,0002  0,1 % | | 06.02.09 |
| Титратор | DL - 50 | -2050 + 2050 мВ | 0,2 мВ | | 15.12.08 |

**4. Мониторинг и контроль технологического процесса**

По органо – липтическим, физико – химическим и биологическим показателям препарат должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатели | Характеристика  и норма | Методы испытания |
| 1. Внешний вид, консистенция | Прозрачная, слегка  вязкая жидкость  коричневого цвета | 4.1 |
| 2. Окраска р-ра препарата  (при разведении 1:100) | Меньше эталона 2Г | 4.1.1. |
| 3. Оптическая плотность  при =430 nm не более, Е.О.П. | 0,73 | 4.1.2. |
| 4. Наличие механических  Примесей | Не должен содержать  частиц видимых  невооруженным взглядом | 4.2. |
| 5. Средний V во флаконе,  V не менее, см3 | 20,0; 50,0; 100,0 | 4.3. |
| 6. pH | 8,50,3 | 4.4. |
| 7. Плотность, г/см3 | 1,0750,02 | 4.5. |
| 8. Подлинность окситетрациклина | Время выхода пика  образца должно  соответствовать времени выхода пика стандарта | 4.6. |
| 9. Содержание окситетрациклина,  мг/см3 | 20020 | 4.6. |
| 10. Содержание окситетрациклина  (микробиологическим методом)  мкг/см3 | 20000020000 | 4.7. |
| 11. Пирогенность | Должен быть апирогенный | 4.8. |
| 12. Стерильность | Должен быть стерильным | 4.9. |
| 13. Токсичность в тест дозе 100 мг/кг  живой массы (мыши) | Должен быть безвреден | 4.10. |

**Перечень контрольных точек производства препарата «Нитокс 200»**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наимено-вание  стадии произ-водства, места измерения параметров или отбора проб | Наимено-вание объекта контроля | Наимено-вание контрольного параметра единицы измерений | Регламен-тируемый норматив (значение параметра) | Методы и средства контроля | Кто производит контроль, в каком документе регистрирует результат |
| 1. Очистить производстве-нное оборудование (ЕТП1.,2,ЕТ2) | Промывная вода | Электро-проводность,  МкСм/см | Не более  15 | Измеритель Hanna | Сотрудник ОКК в журнал готовности емкостей к ТП приготов-ления препаратов |
| 2. Подготовить навески сырья | Сырье | Соответствие внутри-производстве-нным специфика-циям ОКК | Соответствие специфика-циям  качества | По методикам МА–01-021(01-06),  МА-СОП.МА.СР-0447-02,  МА-01-057(02-03) | Сотрудник ОКК в протокол ОКК |
| 3. Подготовить первичную тару | Флакон | Стерильность | Стерилен | Микробио-логический анализ смыва | Сотрудник ОКК в акт испытаний ОКК (1 раз в неделю) |
| 4. Маркировать этикетки | Номер партии, типоразмер | Контроль СКК ТВП. Соответствие типового размера № партии БП и даты фасовки | Соответст-вует СКК ТВП | Визуально | Мастер БФМУ, в тех. Протокол. Сотрудник ОКК в протокол ОКК |
| 5. Приготовить полупродукт (р-р Na OH 20%) | р-р Na OH 20% | Концентрация щелочи, % | 18 - 22 | МА-09-01-02 Титрование | Сотрудник ОКК в тех. Протокол |
| 6. Получить осадок Окситетра-циклина основания | осадок | Электро-проводность,  МкСм/см | Не более 150 | Измеритель Hanna | Сотрудник ОКК в тех. Протокол |
| 7. Получить концентрат «Нитокс» | смесь | Промежу-точный контроль на соответствие внутри-производст-венным специфи-кациям ОКК | Соответст-вует | МА-03-12-05 определение плотности  МА-03-12-02 определение  ок-т-на методом ВЭЖХ  МА-03-12-03 определение ок-т-на методом СФ | Сотрудник ОКК в протокол контроля, заключение промежу-точного контроля |
| 8. Получить балк–продукт «Нитокс» | Балк - продукт | Промежу-точный контроль на соответствие контро-лируемым показателям ТУ | Соответст-вует ТУ | МА-03-12-01 определение внешнего вида препарата «Нитокс 200»  МА-03-12-04 определение рН  МА-03-12-02 определение ок-т-на методом ВЭЖХ  МА-03-12-03 определение ок-т-на методом СФ  МА-03-12-06 определение стерильности препарата «Нитокс 200»  определение содержания ок-т-на в препарате «Нитокс 200» | Сотрудник ОКК в протокол контроля, заключение промежу-точного контроля |
| Балк- продукт | рН после пред-фильтрации | 8,50,2 | Измеритель Hanna | Сотрудник ОКК в тех. Протокол |
| 9. Фасовать  р-р «Нитокс 200» | Балк -продукт | Объем р-ра во флаконе | Соответствует ТУ | Мерный цилиндр визуально | Сотрудник ОКК |
| Наличие примесей | Соответствует СКК ТВП | визуально | Фасовщица, сотрудник ОКК в тех. Протокол |
| Флакон с препаратом | Внешний вид флакона | Соответствует СКК ТВП | визуально | Фасовщица, сотрудник ОКК в тех. Протокол |
| Балк-продукт | Выход на стадии | 99,85– 99,87 | Расчет мат баланса | - |
| Балк-продукт | Суммарный выход по ОТС | 87,3- 87,7 | Расчет мат баланса | - |
| 10. Этикети-ровать фасованный Нитокс 200 | Флакон с препаратом | Вид этикетки | Соответствует СКК ПВП | визуально | Фасовщица, сотрудник ОКК в тех. Протокол |
| Упаковать «Нитокс 200» | Продукт | Комплек-тация транспортной тары, внешний вид флакона и транспортной тары | Количество, качество продукта, комплект-ность соответствует СКК ТВП | визуально | Фасовщица, комплектовщик в тех. Протокол.  Сотрудник ОКК в протокол ОКК |
| Выходной контроль | Соответст-вует СКК ПВП, ТУ | По СКК ТВП, ТУ | Сотрудник ОКК в паспорт продукции, протокол ОКК |

**СОДЕРЖАНИЕ**

1.Область применения.

2.Ссылки.

3.Термины, определения, сокращения и обозначения.

4.Общие положения

5.Мониторинг и контроль технологического процесса.

Лист для предложений по улучшению стандарта организации

Лист регистрации изменений

1. **Область применения.**

Настоящий стандарт регламентирует порядок осуществления процесса производства лекарственного препарата Нитокс 200.

Требования настоящего стандарта обязательны для исполнения всеми участками процесса. Требования настоящего СТО распространяются на действия по производству лекарственного препарата Нитокс 200 и область возможного его улучшения.

Сознательное нарушение требований настоящего стандарта организации является нарушением исполнительской дисциплины и может быть основанием для административного взыскания.

# Ссылки.

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы.

* 1. Термины и определения МС ИСО 9004-2000.
  2. Требования МС ИСО 9004-2000 п.3; 4; 6;6,1; 6,2; 6,5;7,1; 8; 8,1; 8,2.

# Термины, определения, сокращения и обозначения

* 1. В настоящем стандарте термины и определения в соответствии с МС ИСО 9004-2000.
  2. Термины.

3.2.1 Термины, относящиеся к качеству.

Качество - степень соответствия присущих характеристик требованиям.

Требования - потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является безопасным.

Возможности – способность организации, системы или процесса производить продукцию (услугу), которая будет соответствовать требованиям к этой продукции.

3.2.2.Термины, относящиеся к менеджменту.

Система – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

Система менеджмента – система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Цель в области качества – цели, которых добиваются или к которым стремятся в области качества.

Менеджмент качества – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

Планирование качества – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Управление качества – часть менеджмента качества направленная на выполнение требований к качеству.

Обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

Улучшение качества - часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования.

Постоянное улучшение – повторяющая деятельность по увеличению способности выполнить требования.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.2.3. Термины, относящиеся к соответствию.

Соответствие – выполнение требования.

Несоответствие – невыполнение требования.

Дефект – невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

Предупреждающие действие – действие, предпринятое для устранения причины, потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Корректирующие действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

3.2.4. Термины, относящиеся к документации.

Информация – значимые данные.

Документ – информация и соответствующий носитель. Примеры: записи, нормативная и техническая документация, процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

Нормативная документация – документы, устанавливающие требования.

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента организации.

План качества – документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному процессу, продукции или договору.

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Термины, относящиеся к оценке.

Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями испытаниями или калибровкой.

Испытание – определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре.

Верификация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Валидация – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Компетентность – выраженная способность применять свои знания и умения.

3.2.5. Термины, относящиеся к организации.

Организация – группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

Организационная структура – распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

Потребитель – организация или лицо, получающие продукцию. Примеры: клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный продавец и покупатель.

Поставщик – организация или лицо, предоставляющее продукцию. Пример: производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

3.2.6. Термины, относящиеся к процессам и продукции.

Балк – продукт – это продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением фасовки и окончательной упаковки.

Карантинная продукция – это расфасованная, маркированная, упакованная, продукция, пошедшая в карантин.

Навеска – это точное количество сырья одного вида для приготовления партии продукции.

Партия продукции – это количество продукции полученная в результате одной загрузки сырья прошедшая все стадии технологического процесса, включая маркировку и упаковку.

Процесс – это совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Вход процесса – объект бизнес-процесса (функция, операция, совокупность элементов), взаимодействующий с внешними бизнес-процессами и получающий от них информацию/материальные ресурсы необходимые для выполнения бизнес-процесса.

Выход процесса – результат (продукт) процесса. Выходы делятся на первичный (основной результат, ради которого существует бизнес процесс) и вторичный (побочный продукт бизнес-процесса).

Продукция – результат процесса.

Руководитель процесса – лицо, имеющее полномочия изменять процесс и решать вопросы (проблемы) взаимодействия и координации данного процесса и отвечающее за его ход и выполнение.

Основной бизнес процесс организации – совокупность процессов, непосредственно участвующих в создании продукции.

Процессы обеспечения эффективности менеджмент организации - совокупность процессов организации осуществляющих мониторинг, анализ и непрерывное улучшение основного процесса и процессов обеспечения организации.

Процессы управления – совокупность процессов, направленных на обеспечение функционирования и развития основного бизнес-процесса организации в интересах достижения стоящих перед ней целей.

Проектирование и разработка – совокупность процессов, переводящих требования в установленные характеристики или нормативную и техническую документацию на продукцию, процесс или систему.

Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

3.3Сокращения

Сокращения, используемые в руководстве

ВР – высшее руководство.

СМ – сырье и материалы.

СМК – система менеджмента качества.

ССП – сбалансированная система показателей.

СТП – стандарт предприятия.

Сокращения, используемые на производстве

ТМЦ – товарно-материальная ценность.

БФМУ – бригада фасовки, маркировки, упаковки.

ПО – производственный отдел.

ТУ – технические условия.

ТВП – товарный вид продукции.

БП – балк - продукт.

КП – карантинная продукция.

ОКК – отдел контроля качества;

ПП – полупродукт.

МВУ – местное вычислительное устройство.

ОТ – охрана труда.

* 1. В настоящем стандарте применяются следующие обозначения:

Процесс Действие Начало/Конец

Точка мониторинга Линия маршрута Проверка, анализ

# Общие положения

* 1. Предназначение процесса.

Настоящий процесс в СМК предназначен для:

а) Обеспечения соответствия СМК требованиям

б) Обеспечения удовлетворенности внутренних и внешних потребителей.

* 1. Управление процессом.
     1. Обеспечение ресурсами.

Обеспечения функционирования и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянное улучшение её результативности осуществляется через распределение ресурсов по подразделениям.

Для повышения удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований для Компании существования являются следующие ресурсы:

* Квалифицированный персонал;
* Инфраструктура вспомогательная и производственная;
* Сырьё для производства продукции;
* Материалы для поддержания и модернизации инфраструктуры;
* Энергоресурсы;
* Нематериальные активы (патентованные технологии и «ноу-хау», рецепты и торговые марки);
* Информационные ресурсы;
* Поставщики;
* Финансовые средства.

Управление ресурсами осуществляется через систему планирования и бюджетное управление, что обеспечивает уверенность в достаточности ресурсов для достижения поставленной целей.

4.2.2. Ресурсами процесс обеспечивает:

1. Человеческие ресурсы.

Общие положения.

Руководство компании обеспечивает необходимый уровень компетентности персонала, влияющие на качество продукции, постоянно развивая, вовлекая и поддерживая его.

Принципы управления компетентности персонала:

-повышение качества продукции

-проведение организационных изменений

-формирование организационной и корпоративной культуры

-повышение лояльности персонала

-формирование кадрового ресурса

-повышение качества человеческих ресурсов (получение персоналом основных знаний, умений и навыков, а также развитие качеств, необходимых для эффективного выполнения дополнительных обязанностей)

Компетентность, осведомленность и подготовка кадров.

а) в организации определен необходимый уровень компетентности персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции. Необходимый уровень компетентности определяют должностные, рабочие инструкции, регламенты процессов.

б) для эффективной работы персоналом, предусмотрены различные виды организации процесса. Обучения проводятся как в самой организации, так и за ее пределами в форме лекции, семинаров, тренингов, наставничества, а также посещения и выставок о самообучения. Обучение проводится по разработанным программам. Вид и объем обучения определяется в каждом конкурентном случае руководителями.

в) по итогам обучения проводятся аттестация, в результате чего оформляется допуск на самостоятельную работу (в случае введения в эксплуатацию нового или модернизированного оборудования) или в соответствие исполняемой должности (профессии).

г) руководители подразделений обеспечивают уверенность в том, что персонал осведомлен относительно необходимости и важности его должности, а также относительно того, каким образом он вносит свой вклад в достижение целей в области качества.

Руководители подразделений постоянно поддерживают осведомленность персонала, о требования и ожиданиях потребителя, актуальности и важности деятельности каждого исполнителя путем доведения соответствующей информации при проведении учебы, совещаний и вводных инструктажей.

д) ведет и сохраняет записи по вопросам подготовки кадров, включающие в себя также информацию об образовании, навыков согласно опыта работы.

Руководство по обеспечению человеческими ресурсами осуществляет генеральный директор.

2. Материальные ресурсы

Все сырье и материалы, поступившие в цех для использования в основных и вспомогательных технологических процессах, должны быть проконтролированы отделом контроля качества, согласно методикам проверки, на соответствие закупочным спецификациям и рабочим спецификациям.

Соответствующие материалы должны быть допущены и индентифицированны соответствующей маркировкой ОКК.

Перечень материалов используемых для производства, указываются и актуализируются в производственных спецификациях на продукт в базе данных АСУ предприятия.

3. Инфраструктура.

Инфраструктура, необходимая для выпуска продукции, направлена на достижение соответствия продукции требованиям заинтересованных сторон. Существующая инфраструктура ЗАО «Нита - Фарм» сформулирована исходя из требований заказчика и отражена в процессной модели.

* Перечень помещений, объектов, территорий производственного комплекса ЗАО «Нита - Фарм»
* Реестр основных средств ЗАО «Нита - Фарм»
* Перечне программного обеспечения используемого на рабочих станциях в ЛВС производственного комплекса ЗАО «Нита - Фарм»
* Перечне травмоопасных производственных объектов (ТОПО)
* Перечне опасных производственных объектов (ОПО), подлежащих регистрации в государственном реестре.

Управление, координирование, планирование деятельности по обслуживанию и развитию инфраструктуры осуществляется службой Главного инженера.

Эксплуатация технического оборудования осуществляется Производственным отделом.

Требования к поддержанию инфраструктуры в рабочем состоянии содержаться СТП «Порядок управления и организации производственной деятельности».

Проверка на соответствия санитарно – гигиеническим и санитарно – противоэпидемиологическим нормам и правилам осуществляется в установленном в законе порядке.

Оборудование и приборы, имеющие неисправности, использовать запрещается.

Выявленные несоответствия и неисправности оборудования регистрируются в журналах в соответствии со списком обязательных записей в подразделениях.

Оборудование, приборы, программное обеспечение идентифицированы, сопровождаются документами, подтверждающими легальное использование и правильное применение.

Улучшение инфраструктуры осуществляется в соответствии с утвержденными планами, проектами развития и проектов текущего развития.

# 4.3. Описание процесса. Карта процесса.

4.3.1. Карта процесса

1.Планирование производства

2 Оперативные .планы

5.Приготовление БП

3.Подготовка компонентов

7.Фасовка,упаковка,маркировака

9.Карантин

11.Хранение продукции

12Отпуск продукции

Улучшение процесса

10.окк

(паспорт)

8.окк

6.окк

4.окк

Статистический контроль

Брак на возврат

СМ

Контроль СМ

Допустимый СМ

Заказ СМ

Несоответствующий продукт на переработку

Переработка

Брак не исправимый

Анализ улучшения

4.3.2. Карта процесса

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № процесса | Вход | Действие | Ответствен-  ность | Выход |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  | Начало |  |  |
| 1 | Планы отгрузки ГП | Планирование производства | ЗДП | Оперативные планы выпуска лекарственной  продукции |
| 2 | Оперативные планы выпуска лекарственной  продукции | Оперативные планы | НПО | Заказанное сырье |
| Оперативные планы |
| 3 | Заказанное сырье | Подготовка компонентов | Технолог | Подготовленное СМ |
| Оперативные планы |
| Оперативные планы |
| 4 | Подготовленное СМ | ОКК | Контролер ОКК | Проверенное подготовленное СМ |
| Оперативные планы |
| Оперативные планы |
| 5 | Проверенное подготовленное СМ | Приготовление БП | Аппаратчик | Балк- продукт |
| Оперативные планы |
| Оперативные планы |
| 6 | Балк- продукт | ОКК | Контролер ОКК | Допущенный балк-продукт к фасовке. |
| Разрешение на фасовку |
| 7 | Допущенный балк-продукт к фасовке. | Фасовка, маркировка, упаковка | Мастер БФМУ | Расфасованный продукт |
| Разрешение на фасовку | Накладная |
| 8 | Расфасованный продукт | ОКК | Зав сектора | Карантийный продукт (КП) |
| 9 | Карантийный продукт (КП) | Карантин | Кладовщик | КП с истекшим сроком карантина |
| 10 | КП с истекшим сроком карантина | ОКК (паспорт) | Начальник ОКК | Готовый продукт |
| Паспорт |
| 11 | Готовый продукт | Хранение продукции | Зам.начальника сх | ГП на хранение |
| Паспорт |
| 12 | ГП на хранение | Отпуск продукции | Кладовщик | Продукция |
| Накладная |
|  |  | конец |  |  |

**Лист регистрации изменений**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер изменения | Номер страниц | | | Основание для изменений | Исполнитель | Подпись | Дата |
| Заменённых | новых | Аннулированных |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

утверждаю

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Н.И. Кузнецов

Процесс производства

№

Проверка документа

Должность Фамилия И.О. Подпись Дата

|  |
| --- |
| Разработал |
| Проверил |
| Проверил |
| Проверил |
| Согласование документа  Подразделение Должность Фамилия И.О. Подпись Дата   |  | | --- | |  | |  | |  | |  | |

Приказ о внедрении № \_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Схема рассылки документов

Абонент Номер экземпляра

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Отметка в реестре \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Должность) (Фамилия И.О.) (Подпись) (Дата)