

(кафедра физико-химических методов сертификации продукции, БГТУ)
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА ПРИ ВАЛИДАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ

Риск – комбинация вероятности возникновения и серьезности вреда. Управление рисками – систематическое применение политики управления качеством, процедур и методов к задачам оценки рисков, контроля рисков и информирования о рисках на протяжении жизненного цикла (СТБ ISO 31000).

Целью данной работы является оценка рисков этапов процесса производства лекарственного средства. Объектом исследования является процесс производства противоопухолевых препаратов, состоящий из следующих стадий:

1. приготовление раствора лекарственного средства;
2. стерилизующая фильтрация;
3. стерильный розлив во флаконы;
4. лиофильная сушка;
5. укупорка, обкатка и внешняя мойка.

На начальном этапе для каждой стадии технологического процесса методом «Мозгового штурма» были определены потенциальные риски. Для первой стадии было выявлено 12 потенциальных рисков, для второй стадии – 17, для третьей стадии – 14, для четвёртой стадии – 2, для пятой стадии – 11 потенциальных рисков.

Полученные потенциальные риски были проанализированы при помощи дерева решений и определены критические контрольные точки (ККТ). Для первой стадии было выявлено 9 ККТ, для второй стадии – 16, для третьей стадии – 14, для четвёртой стадии – 2, для пятой стадии – 10 ККТ. Далее было проведено установление приоритетов риска, которое позволяет определить критичность опасности и ее влияние на качество готовой продукции. Установление приоритетов риска проводилось методом FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) [1]. Результаты приведены в таблице.

Таблица – Матрица оценки критичности отказов методом FMEA

| Стадия | Несоответствие | Возможная причина | Существующие мероприятия | S (серьезность) | R (вероятность) | D (вероятность обнаружения) | Приоритет риска | Комментарии |
|------------------------|--|--|---|-----------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------|
| Приготовление раствора | Несоответствие по показателю подлинности | Поступление несоответствующих исходных материалов на предприятие | Проверка каждой тарной единицы на подлинность при приеме на | 5 | 1 | 1 | 5 | Действия не требуются |

Таким образом, по результатам анализа была выявлена 51 критическая контрольная точка и проведено установление приоритетов риска методом FMEA. В результате было установлено, что часть оцененных показателей (с умеренным уровнем риска 12 – 64) рекомендуется, а остальные (с низким уровнем риска < 12) не требуется включать в протокол валидации. Показатели с недопустимым уровнем риска выявлены не были.

ЛИТЕРАТУРА

1. Метод оценки рисков FMEA. Википедия. Свободная энциклопедия. [Электронный ресурс] / Википедия. – Режим доступа: <https://ru.wikipedia.org>. – Дата доступа: 12.11.2019.