

Модель проектирования фармацевтических и биотехнологических производств NNE Pharmaplan



Производство лекарственных средств имеет свои особенности, которые выделяют его среди других отраслей промышленности. Это прежде всего длительный цикл разработки и длительная процедура регистрации и получения разрешения для вывода лекарства на рынок. Другой важной особенностью являются высокие требования к качеству лекарств, которые также выражаются в строгом контроле со стороны уполномоченных государственных органов, а также наличии специальных требований к условиям производства (Правила GMP), принятых как обязательные в развитых и многих других странах. Эти особенности накладывают определенные рамки на все стороны и виды деятельности, связанные с разработкой, производством и обращением лекарств, в том числе и на проектирование фармацевтических производств.

■ **О.Р.Спицкий**, ведущий специалист по валидации и квалификации, ООО «ННЕ Фармаплан», Москва

Не случайно поэтому появление специализированных компаний, которые занимаются проектированием фармацевтических производств и связанными с ними услугами. В данном случае требуется наряду с знанием общих дисциплин и требований к промышленному проектированию понимание особенностей лекарств и фармацевтических технологий. Такая специализация, конечно, усложняет задачу компании, но позволяет получить результаты, которые максимально сочетают различные требования, методы, технологии и достигнутый научно-технический уровень, а также учитывают перспективы развития для каждого конкретного производства.

NNE Pharmaplan является крупнейшей инжиниринговой компанией, которая уже в течение нескольких десятилетий предоставляет услуги в проектировании и консалтинге фармацевтических и биотехнологических производств. В течение всего этого периода происходило и происходит развитие и совершенствование методов работы в компании. Объединение в 2007 году датской компании NNE A/S и немецкой компании Pharmaplan GmbH позволило соединить и взаимно обогатить опыт и знания специалистов, работавших в обеих компаниях и их подразделениях по всему миру. Развитие методов работы происходит как в направлении улучшения самого процесса проектирования,

так и в области совершенствования менеджмента, включая проектный менеджмент, менеджмент качества, управление ресурсами и др.

Усовершенствование методов проектирования в конечном счете направлено на получение результата, который соответствовал бы интересам заказчика и нормативным требованиям. Как добиться такого стабильно высокого качества в проектной работе, т.е. создания проектов, которые в максимальной степени отвечали бы запросам клиента и современным требованиям? Ведь проектируемые объекты, несмотря на схожесть, имеют множество особенностей, связанных с расположением и окружением, наличием доступных ресурсов и др. Кроме того, проекты могут значительно

различаться по объему: от проекта реконструкции небольшого участка до проекта «под ключ» крупного предприятия.

Этап проектирования занимает важное место в последовательной цепи воплощения лекарственного продукта от замысла до вывода на рынок, поскольку находится между этапами разработки лекарства и промышленного производства (см. рис. 1). В соответствии с этим проектирование фармацевтического производства является как бы связующим звеном между лабораторной фазой, на которой лекарство фактически существует в виде проекта, и фазой промышленного производства, когда происходит его материализация в виде товарного продукта. Для этого проектирование должно соответствовать современным требо-



Рис. 1. Этапы воплощения лекарственного продукта от разработки до производства

ваниям Правил GMP и современным концепциям качества лекарств, а также требованиям, предъявляемым к объектам промышленного строительства.

Современные подходы к управлению фармацевтическим качеством охватывают в настоящее время все этапы жизненного цикла продукта от разработки до обращения на рынке и воплощаются в таких современных концепциях, как «Качество на стадии проектирования продукта» (QbD – Quality by Design), «Технология анализа процессов» (PAT, Process Analytical Technology). В их основе лежит положение о том, что качество должно быть «встроено» в продукт и технологический процесс еще на стадии разработки. В свете этой концепции результат процесса проектирования также должен воплощать это качество в проектных решениях на соответствующем уровне. Однако следует понимать, что каждый проект уникален, поэтому для воспроизводимости качественного результата (проектной документации) необходимо управлять самим процессом проектирования. Одновременно такое управление должно решать вопросы правильной организации проектных работ в компании в отношении стоимости, распределения ответственности, необходимых ресурсов и сроков, взаимодействия с клиентом и субподрядчиками и т.д.

Широко признанным во всем мире стандартом, устанавливающим требования к системе качества, является стандарт ISO 9001. Описываемые в нем принципы системы менеджмента качества могут быть применимы к любым видам деятельности по производству товаров и оказанию услуг. NNE Pharmaplan также имеет сертифицированную систему менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 9001:2008. Однако универсальность этого стандарта позволяет регламентировать только общие принципы менеджмента качества, которые определяют распределение ответственности, управление ресурсами, порядок выполнения работ, влияющий на качество, а также методы измерения, анализа и улучшения деятельности. Непосредственное выполнение процессов не является предметом рас-



Рис. 2. Модель выполнения проекта (PAM) NNE Pharmaplan

смотрения этого стандарта, поэтому требуется дополнительная система, описывающая более подробно проведение работ, выполняемых компанией, в данном случае это проектирование и другие инженеринговые задачи.

В NNE Pharmaplan такая система называется «модель выполнения проекта» (Project Activity Model, PAM) (см. рис. 2). PAM является составной частью системы менеджмента качества, но в то же время включает в себя аспекты, которые относятся к другим областям управления и деятельности компании, непосредственно связанным с проектированием (стоимость, планирование, ресурсы, безопасность и т.д.), и сконцентрирована на функциональных процессах, относящихся к проектированию. Модель выполнения проекта PAM построена на основе признанных международных стандартов и руководств, таких как:

- Руководства Института проектного менеджмента (PMI)
- Модель ISO для жизненного цикла проектирования предприятий (ISO 10303)
- Руководства ISPE для фармацевтических предприятий
- Модель ISPE / GAMP для проектов автоматизации процессов и предприятий.

PAM является моделью жизненного цикла проектов NNE Pharmaplan с определенной структурой и этапами, которая поддерживает междисциплинарное регулирование взаимодействия с заказчиками, партнерами и субподрядчиками и содержит методы выполнения и организации проекта. PAM включает следующие основные части (домены):

1. Управление проектом (Project Management) – определяет общие принципы и структуру выполнения проекта
2. Управление качеством проекта (Quality Management) – отно-

сится к соблюдению требований качества проекта

3. Управление инженерингом (Engineering Management) – основная составляющая проектирования и данной модели, описывает порядок выполнения и содержание различных фаз проектных работ

4. Управление снабжением и поставками (Procurement & Contract Management) – для выполнения проектов «под ключ» и/или поставок оборудования.

Основным доменом этой модели является инженеринг, в котором выполнение проекта разбито на следующие фазы в соответствии с принципами разделения работ по времени и исполнителям:

- Концептуальный проект
- Базовый проект
- Детальный проект
- Строительство
- Приемка и квалификация
- Ввод и эксплуатация

Главными задачами PAM являются следующие:

♦ определить стандартный путь управления проектами, а также инженеринговую модель, охватывающую весь диапазон проектных работ;

♦ определить адекватные и согласованные исходные данные для проекта, чтобы дать надежный базис для последующих фаз выполнения проекта;

♦ уменьшить инженеринговые затраты и усилия за счет использования уже имеющихся знаний и выполненных проектов;

♦ уменьшить время и стоимость выполнения проекта;

♦ предоставить методы, стандарты, инструменты и документы для оптимального определения, выполнения и управления проектом.

PAM содержит инструменты для структурированного планирования и методы, которые должны



Рис. 3. Адаптация модели РАМ для конкретного заказчика

облегчить приведение проекта в соответствие с бизнес-задачами заказчика.

Инструменты планирования представляют стандартные методы для того, чтобы:

- ◆ настроить и адаптировать РАМ для конкретного проекта и заказчика (см. рис.3)

- ◆ говорить с заказчиком на его языке, но придерживаться методов NNE Pharmaplan при определении и выполнении проектов;

- ◆ определить объем работ NNE Pharmaplan;

- ◆ запланировать и задокументировать инжиниринговые услуги и документацию, предоставляемые по всем разделам и на всех фазах проекта;

- ◆ определить наиболее важные и критические точки выполнения проекта.

В модели РАМ можно выделить три разных уровня:

1. **уровень структуры** – это описание управленческих задач: структуры и фаз проекта, объема необходимой документации, организационной структуры для крупных проектов и т.д.

2. **функциональный уровень** – описание процессов выполнения отдельных составляющих и фаз проекта (спецификации, инструкции, модели)

3. **уровень описания требований к результату** проектирования, т.е. проектной документации (шаблоны, формы и др.)

Благодаря такой иерархической структуре РАМ практически на

100% охватывает все задачи, возникающие при выполнении проекта, и регулирует проектные работы на всех стадиях и позволяет координировать междисциплинарные связи. Кроме того, модель РАМ постоянно развивается и совершенствуется за счет внесения в нее нового опыта, получаемого при выполнении новых проектов во всем мире.

Для региональных офисов актуальным является адаптация РАМ с учетом местных требований. В РФ основным документом, устанавливающим требования к проектной документации для любых объектов строительства, является «Положение о составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию», утвержденное Постановлением Правительства РФ № 87 от 16.02.08. Требования к другим уровням, т.е. порядку выполнения отдельных фаз и организации проекта не установлены, поэтому задача гармонизации модели РАМ и российских требований состоит в построении и оформлении проектной документации в соответствии с указанным Положением. В остальном же РАМ не противоречит национальным требованиям, а наоборот позволяет использовать эту модель для наиболее рационального планирования и выполнения проектных работ.

Кроме того, потенциал, заложенный в модели РАМ, вместе с поддержкой, оказываемой специ-

алистами из других офисов, позволяет российскому подразделению NNE Pharmaplan выполнять проекты на том же высоком уровне, который достигнут за рубежом для фармотрасли. Использование в компании единой модели проектирования дает возможность работать междисциплинарными командами, подбирая наиболее подходящих для конкретного проекта специалистов.

Подтверждением эффективности применения модели РАМ в проектировании фармпроизводств и достижении высокого уровня выполненных проектов являются награды, полученные компанией NNE Pharmaplan в последние годы:

2005 год – предприятие, спроектированное и построенное компанией (биотехнологическое производство), было признано Международным сообществом фармацевтического инжиниринга (ISPE) «Предприятием года – 2005»

2008 год – компания NNE Pharmaplan получила награду ISPE «Компания года – 2008»

2009 год – два производства, спроектированные компанией NNE Pharmaplan, были удостоены награды ISPE «Предприятие года – 2009»

Благодаря постоянно растущему опыту в выполнении проектов NNE Pharmaplan аккумулирует новые полученные знания и методы в модели выполнения проектов для последующего применения. Это важная составляющая деятельности компании, которая дает ей возможность постоянно находиться на современном уровне научно-технических достижений в своей области и помогать своим клиентам добиваться максимально эффективных результатов, преобразовывая возникающие изменения в конкурентные преимущества.

NNE Pharmaplan

Контактная информация

«NNE Фармаплан» в России:

Тел. (499) 766 9405

Факс (499) 766 9651

e-mail:

contact.ru@nnepharmaplan.com

www.nnepharmaplan.com