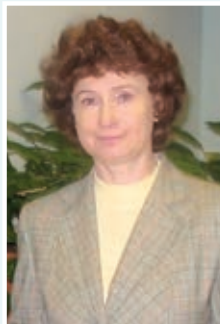


## ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» — 75 ЛЕТ СО ДНЯ ОСНОВАНИЯ



**О.В. Свинцова,**  
генеральный директор

ОАО «Фирма Медполимер» ведет свою историю от фабрики искусственных зубов и зубных цемента, которая была создана на базе цеха фарфоровых зубов Ленинградского завода имени М.В.Ломоносова на основании приказа по Народному Комиссариату Здравоохранения РСФСР от 17 декабря 1935 г. и вступила в строй 16 апреля 1937 года. Это было первое в нашей стране стоматологическое промышленное предприятие. В организационный период Фабрика искусственных зубов и зубных цемента находилась в течение 6 месяцев в ведении конторы «Союзмедоборудование», а 16 августа 1937 г. была передана в ведение Главхимфармпрома Наркомздрава СССР. Во время Великой Отечественной войны 1941-1945 гг. фабрика не прекращала работу, было освоено производство продукции жизненно необходимой в военное время в блокадном Ленинграде, а также литьевое производство деталей пулеметов. После войны в 1946 г. Фабрика была передана в ведение Главлекпрепаратпрома по Министерству медицинской промышленности, а в 1947 г. была переименована в Ленинградский союзный завод зубоорудовальных материалов министерства здравоохранения СССР. В 1950-х годах после реконструкции и расширения производства завод производил более 40 наименований изделий медицинского назначения, а в 60-е годы завод приступил к выпуску изделий службы крови. В 1970 г. завод был переименован в Ленинградский завод медицинских полимеров, а в 1975 г. впервые в СССР приступил к выпуску стерильных одноразовых шприцев. В 1987 году на базе завода было создано производственное объединение «Ленмедполимер», которое в 1992 г. преобразовано в фирму «Ленмедполимер» и в том же году акционировано, а в 1993 году переименовано в АООТ «Фирма Медполимер». С 1996 г. фирма получила название ОАО «Фирма Медполимер».

**Н**а протяжении всего своего существования завод постоянно расширял ассортимент и внедрял самые передовые технологии:

- в 1979 году вводится вторая очередь производства устройств для переливания крови и растворов, по лицензии английской фирмы «Портекс» развернуто серийное производство одноразовых эндотрахеальных трубок, мочеточниковых катетеров и других полимерных изделий;

- в начале 90-х годов номенклатура серийно выпускаемых на производстве медицинских изделий для хирургии, анестезиологии, урологии, стоматологии, а также лабораторной посуды и других изделий составляла более 120 наименований;

- в 1998 году ОАО «Фирма Медполимер», закупив итальянское оборудование, впервые в России освоила производство инфузионных растворов в полимерных контейнерах, отвечающих современным требованиям и стандартам с проектной мощностью 7,5 млн. шт. в год;

- в 2000 г. «Фирма Медполимер» на импортном оборудовании из высококачественного сырья приступила к выпуску искусственных акриловых трехслойных зубов, предназначенных для съемных зубных протезов в ортопедической стоматологии;

- в 2003 г. объем производства инфузионных растворов достиг 10 млн. шт. в год;

- в 2007 г. было освоено производство инфузионных растворов в полипропиленовой пленке на полуавтоматическом оборудовании немецкой фирмы Plümat.

- В 2012 г. введена в эксплуатацию полностью автоматическая линия Plümat.

### «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» СЕГОДНЯ

В настоящее время на предприятии продолжается производство изделий медицинского назначения, но производство инфузионных растворов стало приоритетным. ОАО «Фирма Медполимер» является крупнейшим производителем и одним из лидеров отечественного рынка инфузионных растворов. В 2011 г. контрольный пакет компании приобрел Научно-производственный концерн «Эском», являющийся абсолютным лидером данной отрасли в России. В 2012 г. мощность производства инфузионных растворов в полимерных контейнерах из многослойной пленки составляет уже более 35 млн. в год.

Перечень инфузионных растворов, производимых фирмой, включает в себя: **натрия хлорид 0,9 %, глюкозу 5 %, 10 % и 20 %, Рингер, Рингера-ацетат, Реополиглюкин.** На предприятии освоен выпуск плазмозаместителя на основе гидроксиэтилкрахмала — **Волемакор**, а также первого отечественного препарата «малообъемной реанимации» — **Гемостабил.**

В год своего 75-летия компания освоила выпуск таких препаратов, как **Конфумин®**, **Мафусол**, **Аминокапроновая кислота.**

Важным шагом в год своего 75-летия стал монтаж и пуск полностью автоматической линии по производству инфузионных растворов немецкой фирмы PLÜMAT, позволивший значительно повысить производительность труда и увеличить выпуск инфузионных растворов в самой удобной для потребителя упаковке. Расширение производственных мощностей позволит в большей степени обеспечить потребности российских больниц качественными препаратами для инфузий. Готовятся к выпуску **Маннитол, Рингера-лактат, гемоконсерванты «ЦФГ» и**

### «ЦФГА», препараты на основе гидроксиэтилкрахмала «ГЭК-130».

Предприятию удалось сохранить основную инженерно-технический персонал, сохранить инновационные традиции, которыми всегда отличалась производственная практика фирмы на протяжении всей своей истории.

Проводятся научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по внедрению новых химических и фармацевтических технологий, разрабатываются препараты нового поколения для **парентерального питания** с целью импортозамещения. Предприятие продолжает производить изделия медицинского назначения для трансфузиологии, анестезиологии, хирургии, урологии, гастроэнтерологии. Ведутся разработки новых изделий. Очень хочется надеяться, что люди, ответственные за экономическую политику государства, наконец-то станут поддерживать отечественного производителя, вернуться к нему лицом. Производство осуществляется в специально оборудованных помещениях с использованием передовых технологий. Сотрудничество с ведущими отечественными и европейскими поставщиками, строгий контроль параметров на каждой стадии производства, наличие высококвалифицированного персонала обеспечивают высокое качество и надежность выпускаемой продукции. Компания постоянно совершенствует производственные процессы, внедряет новые технологии, расширяет ассортимент продукции. Сегодня ОАО «Фирма Медполимер» — это современная, высокотехнологичная компания, успешно выполняющая свою основную миссию — заботу о здоровье человека.



Важным шагом в год своего 75-летия стал монтаж и пуск полностью автоматической линии по производству инфузионных растворов немецкой фирмы PLÜMAT

### СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР»

В ОАО «Фирма Медполимер» разработана и внедрена в 2011 году система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2008, а в июле 2012 года СМК предприятия сертифицирована на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в области производства и реализации инфузионных растворов. В рамках СМК фирмы сформулирована и доведена до сведения каждого работника ПОЛИТИКА в области достижения качества, определены ЦЕЛИ на период текущего года. Специалистами отделов обеспечения и контроля качества, службы главного технолога и производства инфузионных растворов разработан и актуализирован серьезный пакет документированных процедур для внедрения СМК и поддержания ее в рабочем состоянии, а также для постоянного совершенствования процессов СМК. Всеобъемлющим документом системы является РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ, в котором изложены все основные принципы управления качеством, приведены ссылки на необходимые внутренние нормативные документы, представлена организационная структура предприятия с учетом административного и функционального подчинения, карта процессов и структура документации СМК. Полную картину о взаимодействии подразделений и процессов представляет ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПРИЯТИИ (Мастер-файл).

Порядок взаимодействия всех элементов системы менеджмента качества установлен в СТАНДАРТАХ ПРЕДПРИЯТИЯ:

- система управления документами;
- система управления записями;
- порядок разработки, оформления, утверждения, внедрения и обращения стандартов предприятия;
- порядок разработки, оформления, утверждения, внедрения и обращения инструкций;
- организация и порядок проведения внутренних аудитов;
- идентификация и прослеживаемость;
- порядок и виды обучения, проверка знаний (аттестация);
- анализ поставщиков;
- порядок формирования досье на серию инфузионного раствора;
- организация претензионной работы, отзыв продукции с рынка;
- организация работы склада исходных, упаковочных, маркировочных и печатных материалов;
- организация работы склада готовой продукции;
- порядок разработки, утверждения и применения спецификаций;
- порядок проведения валидации аналитических методик;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- анализ СМК со стороны руководства.

Требования, изложенные в СТП, являются обязательными для всех работников фирмы.

Для проведения конкретных операций в каждом подразделении разработаны ИНСТРУКЦИИ (СОП). На все виды готовой продукции, исходных, упаковочных, маркировочных, печатных материалов, полупродуктов, а также помещений, оборудования разработаны СПЕЦИФИКАЦИИ в соответствии с требованиями, изложенными во внутреннем нормативном документе (СТП). Все регистрационные записи, отражающие параметры проведения процессов, производятся в утвержденных ЗАПОЛНЯЕМЫХ ФОРМАХ (журналах, маршрутных картах, протоколах проведения испытаний). Заполняемые формы представлены в соответствующих инструкциях. Оригиналы документированных процедур СМК, а также актуальные перечни, графики разработки и пересмотра документов, графики валидации процедур хранятся в отделе обеспечения качества (ООК). Начальникам подразделений предоставляется необходимое количество актуализированных копий с обязательной регистрацией в листе контролируемого пространства. В целях постоянного совершенствования СМК на предприятии сформирована аудиторская группа из специалистов, прошедших специальное обучение.

Внутренние аудиты в подразделениях проводятся регулярно, в соответствии с утвержденным генеральным директором графиком с обязательным составлением отчетов и разработкой программ корректирующих и предупреждающих действий по устранению выявленных несоответствий. Для постоянного повышения квалификации кадров в рамках составленных начальником ООК программ по обучению персонала регулярно проводится обучение работников предприятия с проверкой знаний и составлением протокола. В целях исключения перепутывания продукции и гарантированно правильного проведения процессов в рамках СМК разработаны мероприятия по идентификации и прослеживаемости, отраженные в соответствующем документе. Для повышения качества выпускаемого продукта ведется жесткий отбор поставщиков субстанций и материалов. В рамках СМК разработаны мероприятия по управлению несоответствующей продукцией, установлен порядок претензионной работы. При этом главной задачей фирмы остается снижение до минимума любых несоответствий. Серьезное внимание уделяется условиям хранения исходных материалов и готового продукта. Разработана система мероприятий по организации работы складов. Контроль качества исходных материалов, полупродукта и готового продукта, а также санитарного состояния производствен-

ных категорируемых помещений, одежды, рук персонала выполняют специалисты отдела контроля качества (ОКК), включающего в себя 3 лаборатории (физико-химического, микробиологического и биофармакологического контроля), а также группу контролеров производственных процессов и группу сертификации готовой продукции. Заданные параметры процессов контролируются только на поверенном и аттестованном оборудовании с помощью утвержденных процедур, отвалидированных в условиях данных лабораторий. Допуск к реализации готовой продукции выдается уполномоченным лицом (начальником ОКК). В целях установки и подтверждения сроков годности препаратов специалистами ОКК регулярно производится контроль их стабильности, ведется учет результатов контроля в соответствии с утвержденной инструкцией. В соответствии с документированной процедурой ведется учет и хранение арбитражной продукции, а также снятие ее с учета и уничтожение. Обязательным условием совершенствования СМК является валидация производственных процессов. Для этого специалистами ООК разработан ВАЛИДАЦИОННЫЙ МАСТЕР-ПЛАН, в строгом соответствии с которым осуществляются процедуры и оформляются протоколы испытаний. Валидация каждого процесса производится для наилучшего случая. Результативность СМК анализируется руководством. Руководители подразделений регулярно предоставляют данные для анализа в ООК за отчетный период. Начальник ООК составляет сводный отчет-анализ о результативности процессов СМК. Критерии оценки процессов определяет уполномоченное лицо. Сводный отчет передается генеральному директору для анализа. По результатам оценки функционирования СМК со стороны руководства проводится совещание, в ходе которого коллегиально определяются мероприятия по улучшению процессов, генеральным директором назначаются ответственные лица и сроки выполнения мероприятий.

**ВНЕДРЕНИЕ GMP, ПОСТОЯННОЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ, ТЕХНОЛОГИЙ, МЕТОДОВ АНАЛИЗА, РАЗРАБОТКА НОВЫХ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ПРЕПАРАТОВ – ПРИОРИТЕТЫ КОМПАНИИ НА БЛИЖАЙШЕЕ БУДУЩЕЕ.**