

## Заявка на соискание премии SCM Pharm (2025 г)

Компания-заявитель	ФГУП СПбНИИВС ФМБА России
Контактное лицо	Васильева Елена, начальник отдела соответствия требованиям GMP департамента обеспечения качества (ОСТ GMP ДОК);
Номинация	Обучающий проект
Название проекта	Квалификация персонала для работы в асептических зонах
Сроки реализации проекта	25.02.2024 – по настоящее время

### 1. Описание Проекта

Вопрос ответственного отношения к работе, квалификации и качественного обучения персонала является первостепенным при производстве стерильных лекарственных средств. Конечная стадия производства или контроль готовой продукции не может быть рассмотрен как единственное средство обеспечения стерильности.

Поэтому организация и поддержка системы обучения производственного персонала, занятого на процессах в асептических зонах, должна стать одной из основных задач добросовестного производителя.

В данном проекте представлен опыт ФГУП СПбНИИВС ФМБА России во внедрении системы обучения и поддержании квалификации и дисквалификации персонала, занятого на процессах в асептических зонах, на высоком уровне.

Вопрос обучения персонала, задействованного в асептических зонах, освещался в рамках Практической школы аудиторов (проект Евразийской Академии Надлежащих Практик). Опыт ФГУП СПбНИИВС ФМБА России был представлен слушателям краткосрочной программы ПША в мае 2025 и, при необходимости, может быть тиражирован.

### 2. Цель проекта

- Обеспечить стабильно высокий уровень квалификации персонала, задействованного в асептических процессах;
- Воспитать в персонале осознанный подход к выполняемой работе;
- Оптимизировать работу Уполномоченного лица (УЛ) при оценке досье.

### 3. Целевая аудитория

- Сотрудники производственных подразделений;
- Сотрудники подразделений контроля качества;

- Сотрудники подразделений технической службы предприятия, участвующих в асептических процессах;
- Сотрудники департамента обеспечения качества;
- Уполномоченное лицо.

#### 4. Механизмы реализации

- Планирование поэтапного обучения;
- Закрепление ответственных за каждым этапом квалификации (обучения);
- Сведение всех данных в единый реестр;
- Поддержание актуальности реестра инструкторов;
- Лидирование процесса квалификации сотрудником обеспечения качества

#### 5. Масштаб проекта

Применим ко всем системам обучения в рамках производства стерильных ЛС

#### 6. Результат проекта, достижение цели

Результатам проекта является:

- допущенный и обученный осознанный персонал, задействованный в асептических процессах;
- минимизация количества отклонений, связанных с риском контаминации готового продукта микроорганизмами, нежизнеспособными частицами и бактериальными эндотоксинами;
- оптимизация работы УЛ при оценке досье на серии при использовании актуального перечня обученного персонала: поиск информации по допущенному персоналу займет не больше минуты рабочего времени УЛ.

#### 7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость

- Минимизация риска контаминации готового продукта;
- Структурированный осознанный подход к обучению персонала;
- Повышение компетенций персонала, участвующего в асептических процессах;
- Оптимизация работы УЛ при оценке досье на серию/ выпуске готовой продукции в гражданский оборот.

Исполняющий обязанности директора  
по качеству



А.С. Черкасова

# Квалификация персонала для работы в асептических зонах

Васильева Елена Николаевна  
Начальник отдела соответствия  
требованиям GMP ДОК



Квалификация персонала для работы в асептических зонах

## Цель проекта



- Обеспечить стабильно высокий уровень квалификации персонала, задействованного в асептических процессах;
- Воспитать в персонале осознанный подход к выполняемой работе;
- Оптимизировать работу Уполномоченного лица при оценке досье.

## Целевая аудитория



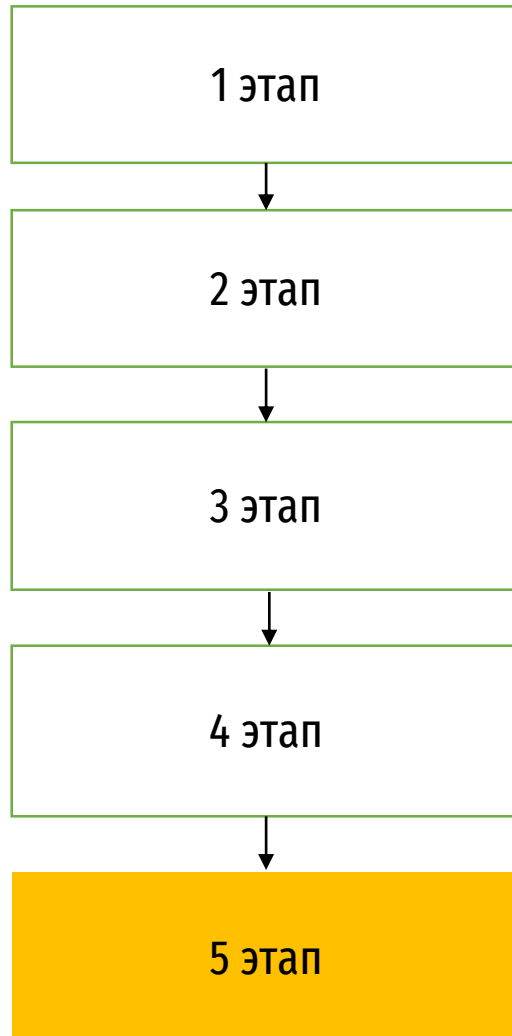
Кроме ожидаемо

- сотрудников производственных подразделений и
- сотрудников подразделений контроля качества

проект будет также полезен:

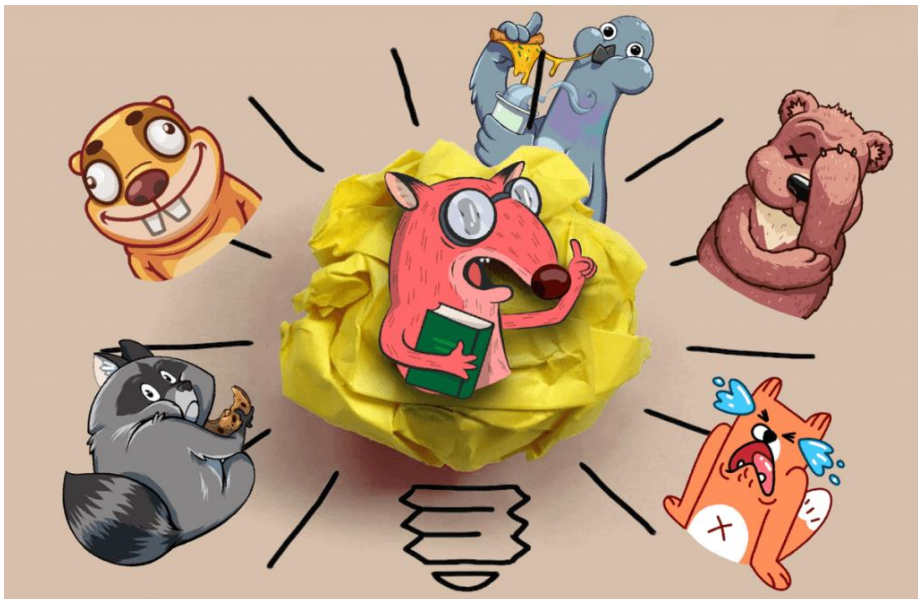
- сотрудникам подразделений технической службы (т.к. они тоже могут участвовать в асептических процессах);
- сотрудникам департамента обеспечения качества (т.к. они лидируют процесс и могут увидеть общую картину по подготовке персонала);
- Уполномоченному лицу (т.к. сводные таблицы по обученному/ успешно прошедшему все этапы квалификации персоналу экономят время при оценке досье на серию).

## О чем проект



- Медицинский осмотр
- Теоретическая подготовка по теме «Основы промышленной асептики, м/б, личной гигиены» ;
- Теоретическая подготовка по специфическим процедурам подразделения по проходу персонала в асептические зоны
- порядок переодевания (практическое задание под наблюдением инструктора с троекратным повтором)
- м/б мониторинг по итогам 3 этапа
- MFT (если применимо)

## Результат проекта. Отраслевая значимость



- Структурированный подход к обучению персонала, задействованного для работы в асептических зонах;
- Обученный персонал с осознанным подходом к своей работе;
- Минимизация риска контаминации готового продукта микроорганизмами, нежизнеспособными частицами и бактериальными эндотоксинами;
- Уверенность производителя в уровне квалификации сотрудников, выполняющих критические операции;
- Оптимизация работы УЛ при оценке досье на серию/выпуске ГП в ГО (**на поиск информации - не больше минуты!**)



# Спасибо за внимание!

198320, Санкт-Петербург,  
Красное село, ул. Свободы, 52

+7 (812) 660-06-10/11

reception@spbniivs.ru

spbniivs.ru

