

---

## СИСТЕМА ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

Е.В. Орлова

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии  
Пермская государственная фармацевтическая академия  
*ул. Крупская, 46, Пермь, Россия, 614070*

В статье рассматриваются вопросы обучения персонала правилам GMP, построение системы обучения на предприятии, затронуты аспекты формирования кадрового резерва, а также создание системы повышения квалификации специалистов и руководителей.

**Ключевые слова:** обучение по GMP, формы обучения, программы обучения.

Комплексное обучение персонала по GMP— одна из главных предпосылок успешного внедрения Правил, так как персонал является ключевым конкурентным преимуществом предприятия, залогом успеха в достижении цели построения системы качества.

Всестороннее обучение по теории и практике действующего стандарта — одно из неотъемлемых требований для всех сотрудников фармацевтического предприятия. Следует обратить внимание, что в соответствии с положениями GMP [1, 2] обязательным является постоянное обучение персонала, который занимается производством или контролем качества лекарственных средств. Однако каждое предприятие решает этот вопрос по-своему: привлекает специализированные организации, нанимает внешних специалистов или обучает персонал самостоятельно.

Сталкиваясь с проблемой выбора обучающих организаций в силу их немногочисленности в регионе и значительными финансовыми затратами для выездов на обучение в Москву и Санкт-Петербург, предприятия вынуждены мириться с узким спектром предлагаемых тем. При этом эффективность программ обучения находится в прямой зависимости от количества услуг, предлагаемых специализированными фирмами. Нередко излагаемый слушателям материал носит теоретический характер и сводится к цитированию требований Правил или обобщению увиденного на предприятиях аналогичного профиля, несколько оторван от практики и, как правило, не включает моментов тренинга. Кроме того, наблюдается частое повторение одного и того же материала на различных семинарах, например, по разделам стандарта «Персонал», «Документация», «Самоинспекция», на фоне недостаточности информации по вопросам аттестации оборудования, систем воздухо- и водоподготовки и т.п. В силу вышеперечисленных причин, обучение на самих предприятиях приобретает колоссальное значение и требует от руководства пристального внимания.

На филиале «Пермское НПО «Биомед» обучение по GMP организовано с 2004 г. и органично встроено в функционирующую систему профессионального обучения и повышения квалификации персонала.

Предприятие управляет всеми формами обучения и повышения квалификации, благодаря которым сотрудники приобретают новые знания, умения и опыт. Такими формами обучения являются:

- обучение, которое проводится руководителями и специалистами самого предприятия;
- проведение обучения на рабочих местах, изучение опыта;
- участие в семинарах или учебных курсах, которые проводятся внешними организациями;
- учеба в специализированных высших учебных заведениях;
- изучение опыта других предприятий посредством перекрестных аудитов;
- обучение в рамках совещаний и заседаний.

Система обучения на филиале представляет собой многоуровневую систему взаимосвязанного внешнего и внутреннего обучения, акцент в котором поставлен на разработку обучающих программ, рассматривающих вопросы организации производства и контроля лекарственных средств с точки зрения требований Правил и принципов GMP.

Стратегическим направлением во внешнем обучении персонала предприятия является обучение ключевого персонала в специализированных фирмах с последующей организацией обучения данными специалистами внутри предприятия. Как правило, во внешнем обучении задействованы руководители, специалисты предприятия, сотрудники, занятые в процессах производства и контроля качества продукции, создании документов, эксплуатации и обслуживании оборудования из числа ИТР. Около 20 сотрудников филиала прошли обучение в специализированных организациях, таких как, ЦКО ВОК г. Москва, ГНИИ им. Л. А. Тарасевича г. Москва, «ГОУ ВПО СПХФА» г. Санкт-Петербург, РМЦПК и ЦНТИ г. Пермь.

С 2004 г. по 2009 г. непосредственно на предприятии было организовано обучение сотрудников филиала по циклам «Надлежащая практика производства (GMP). Практические рекомендации по внедрению», «Валидация предприятия в соответствии с требованиями GMP», «Организация отдела контроля качества», «Анализ и постановка функционирования системы самоинспекции в соответствии с правилами GMP с участием ЗАО «Скиф» г. Москва и «Обеспечение организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с правилами GMP» — ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова г. Москва. По окончании курса обучения в ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова по циклу «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP» 27 сотрудников получили статус внутренних аудиторов. Всего обучение по GMP прошли 336 сотрудников.

Изучение Правил GMP в рамках внутреннего обучения проводится с целью подготовки персонала к выполнению обязанностей в полном объеме, а также формирование у каждого работника понимания:

- специфики производства лекарственных средств и их прямого влияния на безопасность (жизнь и здоровье) потребителей;

- необходимости гарантирования качества лекарственных средств за счет надлежащей организации и технологии производства;
- необходимости точного выполнения требований инструкций и других документов;
- личного влияния каждого работника на качество лекарственных средств;
- ответственности каждого работника за качество лекарственных средств.

На первоначальном этапе обучения сотрудники изучают «Вводную обучающую программу по GMP» в отделе обеспечения качества. Обучение включает трехчасовой курс, состоящий из ознакомительной лекции по разделам стандарта и заключительного теста. Основной задачей программы является формирование мотивации у персонала для строгого соблюдения Правил и понимания значимости работы каждого конкретного работника в системе взаимосвязанной деятельности персонала, осуществляющего технологический процесс. Программа обязательна для всех работающих и вновь принимаемых сотрудников.

Дальнейшее углубленное освоение Правил проводится на рабочем месте и представляет собой детальное изучение инструкций, освоение принципов GMP применительно к операциям, выполняемым в подразделении. В рамках периодического обучения по GMP сотрудники проходят изучение по тематическим программам: гигиена, технологическая одежда, чистые помещения, оборудование, документация, идентификация в процессе производства.

Кроме того, вопросы по теории GMP включены в аттестационные билеты. При аттестации сотрудников на соответствие занимаемой должности или повышении разряда обязательно оценивается знание требований стандарта и понимание принципов GMP.

Следует отметить, что, придавая огромное значение подготовке кадров для филиала, обучение персонала вышло за рамки предприятия. На базе филиала организована кафедра биотехнологии Пермской Государственной фармацевтической академии, выпускники которой являются кадровым резервом предприятия. Их обучение проводится ведущими специалистами предприятия, а освоение профессиональных навыков сопряжено с изучением теории и практики GMP непосредственно на производстве.

В настоящее время основной задачей развития системы обучения на предприятии является методическая проработка вопросов обучения, а именно, создание программ обучения для отдельных производственных участков, таких как складское хозяйство, цех фасовки препаратов и склад готовой продукции, а также разработка Методических рекомендаций по организации обучения на филиале.

## ЛИТЕРАТУРА

- [1] ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» — утв. Госстандартом России 10 марта 2004 г.
- [2] ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» — утв. Минздравом РФ 25 февраля 1998 г.

## **THE SYSTEM OF PERSONAL TRAINING AT PHARMACEUTICAL COMPANY**

**E.V. Orlova**

Chair of industrial technology with biotechnology course  
Perm state pharmaceutical academy  
*Krupskaya str., 46, Perm, Россия, 614070*

In clause questions of training of the personnel to rules GMP, construction of system of training at the enterprise are considered, aspects of formation of a personnel reserve, and also system of improvement of professional skill of experts and heads are mentioned.

**Key words:** training on GMP, forms of training, the program of training.