

Үйлдвэрлэлийн процессын баталгаажуулалтын тухай ерөнхий ойлголт ба түүнийг хэрэгжүүлэх нь

(Цуврал зөвлөмж №2)

М.Энхтуяа (ЭЗУ-ы магистр), Цомбо Фарм ХХК, Тарилгын эмийн үйлдвэр, ЧБМ

I. Ариун бус эм үйлдвэрлэлийн процессын баталгаажуулалт

Зорилго, хамрах хүрээ: Процессын баталгаажуулалт гэдэг нь тухайн эм үйлдвэрлэлийн үе шатуудыг шаардлага хангахуйц үзүүлэлт бүхий тоног төхөөрөмжөөр, батлагдсан арга аргачлалын дагуу, сургагдсан боловсон хүчин хийж гүйцэтгэн, бүтээгдэхүүний чанарын шаардлагыг тогтмол найдвартай ханган ажиллаж байгааг батлах үйл ажиллагаа бөгөөд үүнийг протокол болон тайлангаар баримтжуулна. Процессын баталгаажуулалтыг явуулахдаа систем тоног төхөөрөмжийн чанар хангалтын адил урьдчилан бэлтгэсэн сорилууд, тэдгээрийг гүйцэтгэх аргачлал бүхий протоколыг мөрдөн хийж гүйцэтгэнэ. Ариун бус үйлдвэрлэлийн процессын баталгаажуулалтын шалгуур сорилд уг бүтээгдэхүүний чанарт хамгийн ихээр нөлөөлөхүйц чухал дамжлагуудын явцад тохируулагдаж байгаа үзүүлэлтүүдийг хамруулах шаардлагатай.

Ерөнхий зүйл, ангилал: Процессын баталгаажуулалт хийх журам болон хэлбэрийг Баталгаажуулалтын Мастер Төлөвлөгөөн дээр тусгасан байхын дээр тухайн процессын чухал дамжлагууд, тэдгээр процессын үзүүлэлтүүдийг урьдчилсан байдлаар тодорхойлсон байна. Үйлдвэрлэлд ашиглагдах систем тоног төхөөрөмжүүдийн чанар хангалтыг бүрэн хийсний дараа процессын баталгаажуулалтыг хийж гүйцэтгэх ёстой. Зарим тохиолдолд процессын баталгаажуулалт нь тоног төхөөрөмжийн гүйцэтгэлийн чанар хангалттай зэрэг хийгдэж болно. Ер нь бол процессын баталгаажуулалтыг уг бүтээгдэхүүн зах зээлд гарахаас өмнө буюу шинээр үйлдвэрлэлд нэвтрүүлж байх үед буюу урьдчилсан баталгаажуулалт хийх нь тохиромжтой (prospective validation). Гэхдээ мөн үйлдвэрлэлд нэвтэрсэн бүтээгдэхүүний цуврал дундуур зэрэгцсэн баталгаажилтын ажил хийгдэх боломж (concurrent validation) бас байдаг. Түүнчлэн үйлдвэрлэж дууссан цувралуудын технологийн үзүүлэлтүүдийг цувралын явцын бүртгэлээс

түүвэрлэн цуглуулж түүндээ дүгнэлт хийх эргэн баталгаажуулалтын арга (retrospective validation) ч бас байдаг.

**Процессын урьдчилсан баталгаажуулалт (prospective validation) /Шинэ
бүтээгдэхүүний процессын баталгаажуулалт**

1. Эцсийн бэлэн бүтээгдэхүүний чанарт нөлөөлөхүйц хүчин зүйлүүд болон үзүүлэлтүүдийг зохион бүтээлтийн болон бүтээгдэхүүн хөгжүүлэлтийн үед урьдчилан тодорхойлсон байх хэрэгтэй. Үүний тулд үйлдвэрлэлийн процессыг шат дамжлага болгон хувааж, тухайн үе шатанд ямар үзүүлэлтүүд бүтээгдэхүүний чанарт шууд нөлөөлөхийг онолын хувьд болон туршлагад тулгуурлан тооцоолно.
2. Энэхүү үзүүлэлтүүд нь “Хамгийн хэцүү тохиолдол”-д хэрхэн хэмжигдэхийг сорилоор гүйцэтгэвэл илүү үр дүнтэй.
3. Баталгаажуулалтын ажил нь урьдчилан бэлтгэсэн протоколд тусгагдсан сорилуудыг хийж гүйцэтгэх замаар хийгдэнэ. Протокол нь дараахь мэдээллийг бүрэн агуулсан байх шаардлагатай:
 - a. Процессын тухай үндсэн ойлголт
 - b. Хийгдэх сорилын дэлгэрэнгүй мэдээлэл
 - c. Сорилд ашиглагдах хэмжих хэрэгсэл болон шинжилгээний багажуудын тохиргоо хийгдсэн тухай мэдээлэл
 - d. Хэмжих үзүүлэлтүүдийн тодорхой мэдээлэл
 - e. Дээж авалтын тухай дэлгэрэнгүй мэдээлэл /Хэн, хэзээ, хаанаас, хэрхэн, ямар хэмжээтэй хэдэн дээж авах/
 - f. Гүйцэтгэгдсэн бүтээгдэхүүний үзүүлэлтүүд, түүнийг шалгах шалгуурын хамт
 - g. Үр дүнгийн хэмжилтүүдийн зөвшөөрөгдөх хязгаар
 - h. Сорил гүйцэтгэх болон давтан хийх хугацаа
 - i. Хариуцах ажилтан
 - j. Үр дүнг тэмдэглэх, дүгнэлт хийх заавар
4. Уг процесст хэрэглэгдэх бүхий л тоног төхөөрөмж, үйлдвэрлэлийн орчин болон шинжилгээний арга аргачлалууд нь бүрэн баталгаажсан байх нь

үндсэн шаардлага болно. /Жишээ нь: тоног төхөөрөмжийн угсралтын болон үйл ажиллагааны чанар хангалтууд бүрэн хийгдсэн байх г.м/

5. Баталгаажуулалтын ажилд оролцох ажилтнуудад тохиромжтой сургалтыг хийж бүртгэлжүүлсэн байна.
6. Тухайн процесст хэрэглэгдэх тоног төхөөрөмжийн бүтэц, үйл ажиллагаа болон үйлдвэрлэлийн орчны нөхцөл байдлыг тооцсоны үндсэн дээр уг баталгаажилтын сорилд шалгуур үзүүлэлтээр авах процессын чухал хэмжигдэхүүнүүдийг урьдчилан тодорхойлсон байх шаардлагатай.
7. Сорилыг хийхдээ эцсийн бүтээгдэхүүний хэд хэдэн цувралыг үйлдвэрлэх бөгөөд эдгээр нь процессыг баталгаажуулах сорилд шаардлагатай үзүүлэлтүүдийг цуглуулахад хангалттай байхаар тооцогдсон байна.
8. Урьдчилан тогтоосон процессын үзүүлэлтүүдийг дараалсан 3 цуврал чанарын шаардлага хангасан бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж цуглуулах бөгөөд үүнийг урьдчилан бэлтгэсэн протоколд бичиж тэмдэглэнэ.
9. Баталгаажуулалтын үеэр үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний цувралуудын хэмжээ нь бодит үйлдвэрлэлийнхтэй болон хоорондоо адил байх нь сорилын үзүүлэлтүүдэд үнэн зөв үнэлэлт өгөхөд ач холбогдолтой. Жишээ нь: Холих процессыг баталгаажуулах сорилд цувралын хэмжээг шугаман үйлдвэрлэл явуулдаг хэмжээгээрээ тогтоон, дараалсан гурван цуврал үйлдвэрлэх явцдаа протоколд урьдчилан тодорхойлсон үзүүлэлтүүдийг тэмдэглэн авна.
10. Процессыг баталгаажуулах үедээ технологийн шат дамжлага бүрт тохирсон сорилуудыг хийж гүйцэтгэхийн зэрэгцээ эцсийн бүтээгдэхүүн савлах дамжлагыг ч мөн хамарсан сорилыг боловсруулах ёстой.
11. Баталгаажуулалтын сорилын явц болон үр дүн нь Тайлан-д тэмдэглэгдэн баримтжуулагдана. Сорилын тайлан нь дараахь мэдээллийг агуулсан байна:
 - а. Үйлдвэрлэлийн цувралын болон савлагааны бүртгэл дэх чухал дамжлагуудын мэдээллүүд

- b. Сорилын үеэр хийгдсэн шинжилгээний дүн /дамжлага дундын болон эцсийн бүтээгдэхүүнд хийгдсэн шинжилгээний сорилтын дүнгийн хуудсыг хавсаргах/
 - c. Зөрүүтэй байдал болон нэмэлтээр хийгдсэн сорил шинжилгээнүүд, тайлбарын хамт тусгагдсан байх
 - d. Сорилын үр дүнг шаардлагатай үзүүлэлтүүдтэй харьцуулан дүгнэлт хийх
 - e. Эрх бүхий албан тушаалтны энэхүү процессыг баталгаажуулсан /эсвэл баталгаажуулаагүй/ тухай шийдвэр
12. Баталгаажуулалтын ажлын дүгнэлтэд сорилын үзүүлэлтүүдийг хянах явцад ажиглагдсан залруулах үйл ажиллагаа болон цаашид шугаман үйлдвэрлэлийн явцад хийгдэх дамжлага дундын хяналтад анхаарах зүйлсийг тусгасан зөвлөмж оруулах нь зүйтэй.
13. Зөрүүтэй байдал илэрсэн бол түүний шалтгаан, авах арга хэмжээний тухай бичиж тэмдэглэх бөгөөд залруулах үйл ажиллагааны тайланг мөн протокол /эсвэл тайлан/-д тусгана.
14. Үйлдвэрлэлийн цаашдын үйл ажиллагаанд мөрдөн ажиллах стандарт арга аргачлал, заавар журамд баталгаажуулалтын сорилын дүгнэлт дэх зөвлөмжийг тусган нэмэлт өөрчлөлт оруулах нь бүтээгдэхүүний чанарыг дээшлүүлэх ач холбогдолтой.
15. Баталгаажуулалтын сорилын хүрээнд үйлдвэрлэгдсэн цувралуудыг эм үйлдвэрлэлийн зохистой дадлын шаардлага бүрэн хангасан нөхцөлд үйлдвэрлэгдсэн гэж үзвэл худалдаанд гаргахыг зөвшөөрч болно.

Процессын зэрэгцсэн баталгаажуулалт (concurrent validation)/

Үйлдвэрлэгдэж буй бүтээгдэхүүний процессын баталгаажуулалт

Энэ баталгаажуулалтыг зарим тохиолдолд: тухайлбал, өөр өөр тунтай нэг нэрийн бүтээгдэхүүний нэг тунгаар үйлдвэрлэх процесс нь урьдчилан баталгаажсан үед бусдыг нь баталгаажуулах сорилд хэрэглэх нь тохиромжтой. Зэрэгцсэн баталгаажуулалт хийх шийдвэрийг эрх бүхий албан тушаалтан гаргах бөгөөд үйлдвэрлэлийн байгууламж, процесст хэрэглэгдэх систем, тоног төхөөрөмжийн

чанар хангалт бүрэн хийгдсэн байх шаардлагатай. Баталгаажуулалтыг хийхдээ урьдчилсан баталгаажуулалтын нэгэн адил протоколын дагуу явуулах ба үр дүнг протоколын төгсгөлд тайлан хэлбэрээр баримтжуулна. Протокол, тайлангуудын агуулга нь урьдчилсан баталгаажуулалтынхтай адил байна.

Эргэн баталгаажуулалт (retrospective validation)

Одоо явагдаж буй процессын өмнөх цаг хугацаанд бүртгэгдсэн технологийн хэмжилт, үзүүлэлтүүдийг эргэн цуглуулж, түүнд дүн шинжилгээ хийн дүгнэлт, зөвлөгөө гаргах замаар энэ төрлийн баталгаажуулалтыг хийдэг. Бусад төрлийн баталгаажуулалтын адил протоколын загвар урьдчилан бэлтгэх, үнэлгээ, дүгнэлт ба зөвлөмж гаргах, тайлан бичих зэрэг ажлууд хийгдэнэ. Эргэн баталгаажуулалт нь эм үйлдвэрлэлийн процессыг баталгаажуулах тохиромжтой арга биш бөгөөд онцгой тохиолдолд хэрэглэхийг зөвлөдөг. Тухайн процесс маш сайн боловсруулагдаж, туршигдсан, үйлдвэрлэл жигд явагдаж байгаа тохиолдолд хэрэглэх ба харин томоохон өөрчлөлтүүд орсон үед энэ баталгаажуулалтыг хийх нь тохиромжгүй юм. Эргэн баталгаажуулалт хийгдэх үед хангалттай хэмжигдэхүүн, үзүүлэлтүүд, мэдээлэл цуглуулах шаардлагатай. Мөн үр дүнг хангалттай гэж дүгнэвэл энэ нь тухайн процесс зөвхөн ойрын ирээдүйд л баталгаажуулах шаардлага багатайг илэрхийлж байна гэж үзнэ.

Дахин баталгаажуулалт (revalidation)

Ариун бус эмийн үйлдвэрлэлийн процессын дахин баталгаажуулалтын давтамж нь ариун эм үйлдвэрлэлийн процесстэй харьцуулахад урт хугацаанд байж болно. Зарим тохиолдолд процессын үзүүлэлтүүдийг эргэн баталгаажуулалт хийх хэлбэрээр цуглуулан уг процессыг чанарын хяналт тогтмол жигд явагдаж байгааг батлах дүгнэлтийг гаргаж болно. Ингэхдээ дараах зүйлүүдийг анхаарах шаардлагатай:

- Мастер томъёолол, арга аргачлал, эхлэл материал, хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжинд өөрчлөлт гарсан эсэх
- Тоног төхөөрөмжийн тохиргоо, засвар үйлчилгээ хийгдсэн эсэх
- Стандарт арга аргачлал

- Цэвэрлэгээ, ариун цэврийн журам зааварт өөрчлөлт орсон эсэх

Дахин баталгаажуулалтыг бүтээгдэхүүний чанарт нөлөөлөхүйц дараахь өөрчлөлтүүдийн үед заавал хийх шаардлагатай. Үүнд:

- Эхлэл материалын шинж чанар процесст нөлөөлөхүйц өөрчлөгдсөн. Жишээ нь: нягт, зуурамтгай чанар, жижиглэлтийн зэрэг, усны агууламж г.м
- Эхлэл материалын үйлдвэрлэгч өөрчлөгдсөн
- Процесс явагдах байр өөрчлөгдөх, тоног төхөөрөмжийг нүүлгэн шилжүүлэх
- Анхдагч савлагааны материалыг өөрчлөх /шилэн савлагааг хуванцраар солих/
- Үйлдвэрлэлийн процессын өөрчлөлт /холих хугацаа, хатаах температурыг өөрчлөх/
- Тоног төхөөрөмжийн томоохон өөрчлөлтүүд /автомат мэдрэгч шинээр суурилуулах, шинэ машин угсрах, системд өөрчлөлт оруулах г.м/
- Үйлдвэрлэлийн байршил эсвэл туслах тоног төхөөрөмж өөрчлөгдөх /ус цэвэршүүлэх үйл ажиллагаанд өөрчлөлт оруулах/
- Чанарын шаардлага хангаагүй үйл явц ажиглагдах
- Шинэ технологитой холбоотой одоогийн үйл явцад зайлшгүй өөрчлөлт оруулах
- Үйлдвэрийн инженер техникийн болон бусад системд өөрчлөлт хийх

Өөрчлөлтийн хяналт

Чанар хангагдсан систем, тоног төхөөрөмж болон баталгаажсан үйлдвэрлэлийн процесст хийгдэж байгаа, эцсийн бүтээгдэхүүний чанарт нөлөөлөхүйц бүхий л өөрчлөлтүүд нь тодорхой журмын дагуу хянагдаж байх ёстой. Энэ журамд өөрчлөлт хийх зөвшөөрөл хүсэхээс эхлээд хяналттайгаар хийж дуусган үнэлэлт дүгнэлт өгөх хүртэлх үйл ажиллагааг тусгасан байна.

II. Ариун эм үйлдвэрлэлийн процессын баталгаажуулалт

Ариун эм үйлдвэрлэлийн процессыг урьдчилсан эсвэл зэрэгцсэн баталгаажуулалтын төрлөөр явуулах бөгөөд эргэн баталгаажуулалтыг ариун эм

үйлдвэрлэлд ашиглахгүй байхыг ДЭМБ зөвлөдөг. Процессын баталгаажуулалтанд бэлтгэх, гүйцэтгэх, тайлагнах зарчмууд нь дээр дурдагдсан ариун бус эм үйлдвэрлэлийнхтэй адил байх боловч үйлдвэрлэлийн технологийн шинж чанараас шалтгаалж сорилд сонгон авах процессын үзүүлэлтүүд нь ялгаатай байна. Жишээ нь: тарилгын уусмал найруулах процесст уусмалын температур, уусмалыг холих ба дамжуулах шугамаар шахах хугацаа, шүүх үеийн даралт г.м

Бүтээгдэхүүний чанарт нөлөөлөхүйц процессын хүчин зүйлсийг тогтоохдоо дараах онцлогуудыг харгалзан үзэх хэрэгтэй. Үүнд:

1. Процесс явагдаж буй өрөөний бүсийн ангилал, орчны цэвэршилтийн зэрэг
2. Процессыг гардан гүйцэтгэж байгаа мэргэжилтэн/ ажилтны өдөр тутмын дадал зуршил
3. Процессын үйлдлийн дарааллыг нарийн заасан арга аргачлалын боловсруулалт
4. Ажилтны бодит үйлдлийн ажиглалт, тэмдэглэл
5. Үйлдвэрийн шугамын автоматчлагдсан байдал
6. Дамжлага дунд завсрын бүтээгдэхүүний хүлээгдэх хугацаа, нянгийн бохирдлын эрсдэл
7. Бөөн бүтээгдэхүүний хадгалалт, зөөвөрлөлтийн үеийн хяналт
8. Холилдох, солигдохоос сэргийлэх арга хэмжээний хэрэгжүүлэлт

Эцэст нь үйлдвэр бүр өөр өөрийн онцлог шинж чанар бүхий технологийн үйл ажиллагаа, шат дараалалтай тул нэгдсэн нэг загвараар тухайн процессуудыг баталгаажуулах боломж байхгүй. Иймд өөрсдийн үйлдвэрлэлийн үе шатууд дахь чухал буюу эгзэгтэй хүчин зүйлс /үзүүлэлт/-үүдийг зөв тодорхойлон, тэдгээрийн ямар тохируулгын үед чанарын шаардлага хангасан бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэж чадаж байна, түүнийгээ шалгах сорилоор баталгаажуулан харуулж, үр дүнг протокол тайланд баримтжуулан хадгалах үйл ажиллагаа бол **процессын баталгаажуулалт** юм.