

Выбор фармоборудования в свете последних тенденций выставки interpack-2011

Техническое переоснащение производственных мощностей на сегодня является все еще одной из главных статей инвестиционных затрат не только в развивающейся фармацевтической промышленности стран постсоветского пространства, но и в бюджетах Большой Фармы. И хотя причины и цели этого различны, процесс выбора оптимального объекта инвестиций одинаково сложен и важен

**Алексей Анциборенко,
Андрей Гой,
Григорий Костюк,
Роман Смишко,
ОАО «Фармак»**

Введение

Посещение выставки interpack-2011 еще раз убедило нас в необходимости детализации и постоянной верификации такого бизнес-процесса, как подбор и закупка оборудования.

Выставка, несмотря на заявленную специализацию, была использована крупными игроками рынка с максимальной выгодой: представленные продукты из портфеля производителей охватывали почти все стадии технологического процесса производства. Разнообразие представленных экспонентов и предлагаемых ими решений, реализованных как в

классическом исполнении, так и в свете самых актуальных тенденций, вызывало как минимум легкое замешательство – что смотреть и как не прогадать с выбором при покупке в дальнейшем? И хотя выставка interpack-2011 не была преисполнена инновациями в фармацевтическом оборудовании по сравнению с Achema-2009, она выступила реперной точкой для ранее обозначившихся трендов, ее посещение позволило структурировать представление о рынке и его перспективах.

В данной статье мы представили наше видение основных этапов процесса подбора оборудования и их содержание.

Часть 1. Идентификация потребностей

Наиболее значимые факторы, определяющие развитие любой сферы промышленности, можно отне-

сти к двум большим группам – это внутренние (отраслевые) и глобальные факторы. Фармацевтическая промышленность в целом и фармоборудование в частности не являются исключением.

Оборудование, используемое в фармпромышленности, берет свое начало в смежных отраслях. Формирование его как отдельного класса не завершено, а развитие в основном проходило и продолжает проходить на фоне технических достижений химической и пищевой промышленности, что обусловлено рядом причин. С одной стороны, это «штучные» обороты (объемы производства фармоборудования просто несравнимы с объемами для смежных отраслей), с другой стороны – ригидность регуляторных требований, что в комплексе не способствует инновационному развитию, даже несмотря на всю специфику производимой продукции.

Что же определяет исполнение и выбор того или иного технического решения и что является критерием оптимальности?

Регуляторное поле

Через призму фармацевтического регуляторного поля требования к «железу» остаются неизменными уже около двух десятков лет. В то же время инновационно ориентированное развитие технологического оборудования для смежных отраслей набирает обороты, что приводит к стиранию границ между нефармацевтическим и фармацевтическим исполнением. В связи с этим уверенность многих специалистов отрасли в том, что классическое фармацевтическое оборудование можно определить с первого взгляда, может быть легко нарушена посещением любой значимой международной или региональной промышленной выставки (ACHEMA, INTERPHEX, «ФармТех»).

Технические решения, используемые в пищевой промышленности, в ряде случаев обеспечивают

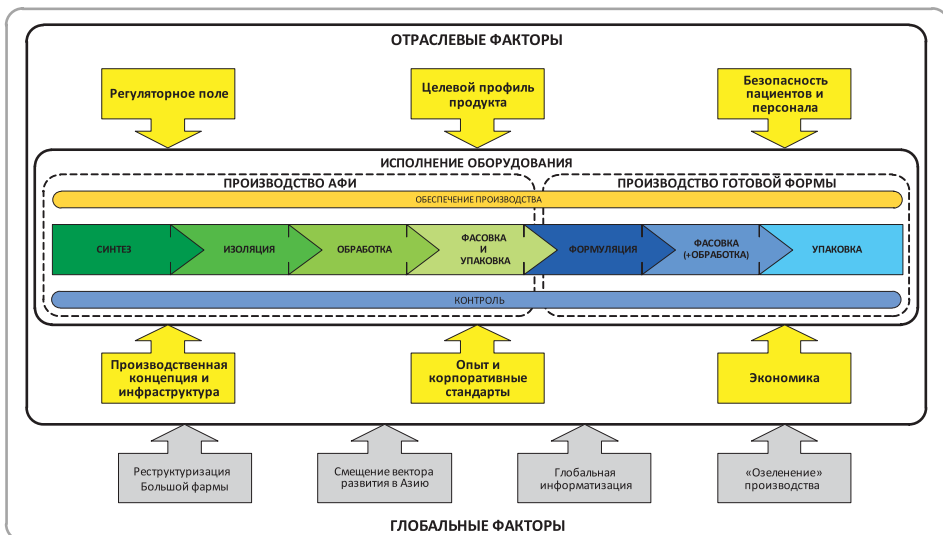




Рис. 1. Комбинированная установка асептического розлива молока, Sidel (Франция) (www.sidel.com)



Рис. 2. Машина наполнения ампул и флаконов, Bosch (Германия) (фото ОАО «Фармак»)

уровень защиты продукта не хуже фармацевтических, но при этом их производительность может в разы превышать параметры аналогичного оборудования для фармации.

Фармацевтическая специализация брендовых производителей может служить подсказкой для хорошего специалиста, но когда сталкиваешься с продуктом «попате», дифференциация объектов по их назначению перестает быть легкой задачей.

Каковы же основные причины универсализации исполнения оборудования и является ли это проблемой?

С точки зрения производителей оборудования, это не проблема, а возможность расширить круг покупателей в рамках определенной ценовой ниши, покрыв потребности смежных отраслей. Хотя не стоит забывать и об усилении конкуренции.

Для большинства фармацевтических производителей из развивающихся стран, в том числе и для отечественных, прозрачность границ также не является проблемой, а в некоторых случаях даже несет определенные экономические выгоды: от оборудования достаточно только GMP-исполнения «железа» для обеспечения базового уровня регуляторного соответствия, ключевыми понятиями которого являются «правильность», «точность» и «чистота» (более подробно см. статью «Совмещение и выделение производств готовых лекарственных

форм. Риски и выгоды», журнал «Фармацевтическая отрасль. Промышленное обозрение» №№ 4 (15) и 5 (16), 2009 г.). Только начиная от уровня сильных дженериковых компаний, оборудование является одним из ключевых элементов, позволяющих сделать реальностью воспроизводимое достижение целевого профиля продукта. И это обусловлено не столько наличием или отсутствием материальных ресурсов, сколько уровнем сложности самих производимых фармацевтических продуктов и готовностью к непрерывной верификации их качества. А в свете последнего Руководства для промышленности FDA по валидации процессов эта готовность должна быть обязательной для выхода на рынок США.

Таким образом, достижение базового уровня регуляторного соответствия может быть обеспечено и при использовании оборудования «нечистокровных» фармацевтических производителей, но тогда все недостатки «железа» должны быть скомпенсированы процедурными решениями. Последние же, по причине наличия пресловутого «человеческого фактора», не позволяют обеспечить высокий уровень стабильности для сложных процессов, требуемый инспектором хорошо регулируемых рынков.

Целевой профиль продукта

Целевой профиль продукта (другими словами – совокупность кри-



Рис. 3. Установка для нанесения оболочки Perfima, IMA (Италия) (фото предоставлено компанией IMA)



Рис. 4. Дражировочный котел, Soc. Base Coop. s.r.l. (Италия) (фото с выставки interpack-2011)



Рис. 5. Машина для фасовки продукта в саше MS235, Marchesini (Италия) (фото предоставлено компанией I.E.S. International B.V.)



Рис. 6. Машина для фасовки продукта в саше в базовом GMP-исполнении (Китай) (www.topmachinebiz.com)

тических показателей качества (Critical Quality Attributes – CQAs), определяемых физико-химическими, биологическими, фармакотехнологическими свойствами продукта и определяющих его фармакотерапевтические свойства), а также множество критических параметров

процесса (Critical Process Parameters – CPPs), формирующих данный целевой профиль, – это та группа факторов, которая на сегодняшний день определяет направления развития фармоборудования больше, чем любая другая. И это вполне логично, ведь основным ис-

точником прибыли является продукт, а не средства его производства.

Также, с одной стороны, в отличие от регуляторных, эти требования непрерывно ужесточаются и усложняются, что связано с постоянным совершенствованием лекарственных средств и устройств их доставки.



Рис. 7. Машина для наполнения шприцев, Bosch (Германия) (фото предоставлено компанией Bosch)



Рис. 8. Машина для наполнения шприцев Maxys, SPC (Франция) (фото с выставки interpack-2011)

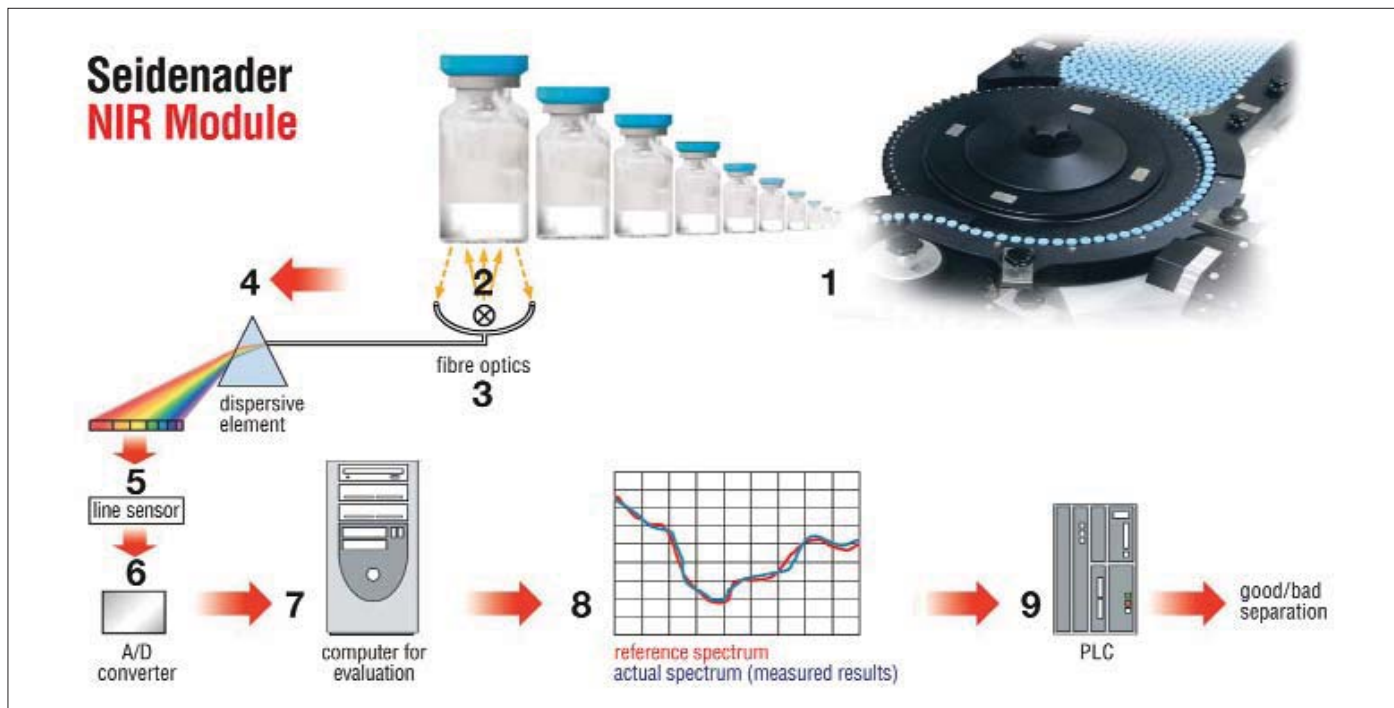


Рис. 9. Встроенный в линию прибор NIR, Seidenader (Германия) (www.seidenader.de)

С другой стороны, производители фармоборудования в большинстве своем не ориентированы на инновационную деятельность, не связанную с пользовательским спросом. В отличие от других отраслей, например автомобилестроения или производства бытовой техники, для данной области формирование искусственного спроса или «модных тенденций» абсолютно нехарактерно по причине высокого уровня практичности и малого круга пользователей.

Еще десять лет назад организация производства преднаполненных шприцев считалась ресурсоемкой и малоперспективной затеей, но уже сейчас в линейке продуктов не только крупных игроков рынка (например, Bosch и Marchesini), но и региональных производителей оборудования есть готовые решения в виде отдельных машин или целых линий. Более того, данный вид фармацевтической упаковки сегодня является одним из самых динамично развивающихся: ежегодный рост рынка преднаполненных шприцев составляет около 25 %.

Однако не стоит забывать, что усложнение целевого профиля продукта определяет развитие не только производственного, но и контрольного оборудования.

Несмотря на то что влияние данной группы факторов возрастает пропорционально росту уровня понимания продукта и процесса, а также уровня сложности целевого профиля (оно наиболее сильно в компаниях, занимающихся разработкой оригинальных препаратов, и наименее – в компаниях, производящих «псевдоженерики»), выбор любой единицы оборудования должен основываться в первую очередь на ней. Именно эта группа является причиной появления эксклюзивных инновационных решений в фармоборудовании, которые со временем переходят в стандартную комплектацию.

Безопасность пациентов и персонала

Отдельной группой факторов, которая связана со свойствами продуктов и оказывает значительное влияние на выбор оборудования, является безопасность пациентов и персонала. Повышение активности и специфичности действия лекарственных средств, которое приводит, с одной стороны, к снижению терапевтических доз и повышению эффективности лечения, а с другой – к повышению рисков как для персонала, так и для



Рис. 10. Машина для наполнения капсул в защитном исполнении, Dott. Vonarase & C (Италия) (рисунок предоставлен производителем на выставке interpack-2011)

пациентов, уже не является новостью. Барьерные и одноразовые технологии продолжают свою экспансию на фармацевтическом рынке, и предложения производителей уже не исчисляются единицами. Поэтому с решениями по снижению рисков, связанных с перекрестной контаминацией, все



Рис. 11. Установка для нанесения оболочки в изоляторном исполнении, Glatt GmbH (Германия) (фото с выставки interpack-2011)



Рис. 12. Флаконная линия EXTREMA в изоляторном исполнении, охватывающая стадии от подготовки первичной упаковки до розлива и лиофилизации, IMA (Италия) (фото с выставки interpack-2011)

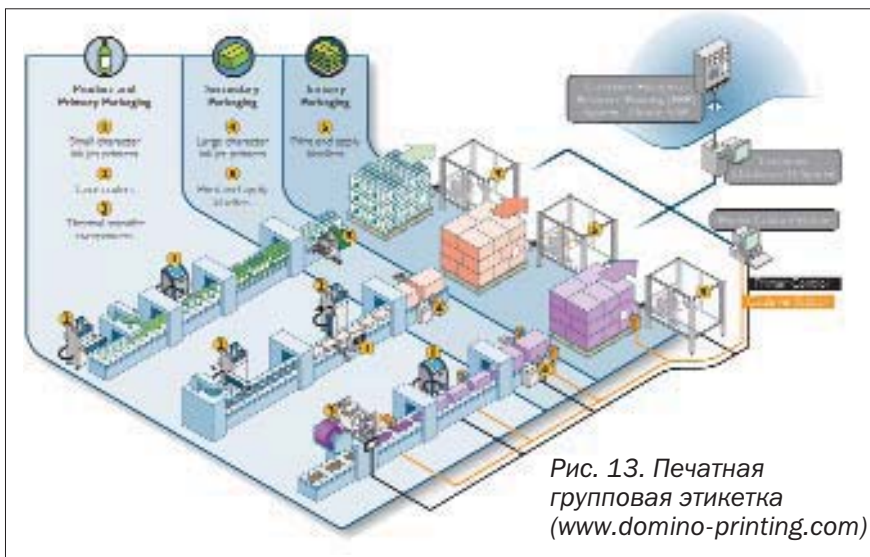


Рис. 13. Печатная групповая этикетка (www.domino-printing.com)

более-менее понятно, однако они все еще не являются бюджетными.

На выставке в качестве экспонатов были представлены изоляторные технологии различных масштабов – от одноразовых гибких лабораторных решений до комплексных промышленных линий.

Другим аспектом безопасности является предотвращение преднамеренной подмены и перепутывания продукта. Основным мероприятием, позволяющим снизить данные риски, является обеспечение идентификации, учета и прослеживаемости. Спектр решений в этой сфере широк: от процедурных мероприятий по производственной логистике до идентификации каждой единицы готовой формы и обеспечения каждой упаковки индивидуальной меткой (2D-код, RFID-чип и т. п.). На основании анализа экспонатов interpack-2011 можно утверждать, что данное направление все еще продолжает формироваться в качестве массового тренда. Причина состоит в том, что внедрение любой автоматизированной системы обеспечения идентификации, учета и прослеживаемости невозможно без развитой IT-инфраструктуры, жизненный цикл которой соответствует требованиям GMP, что, в свою очередь, подразумевает существенные инвестиции. Несмотря на то, что комплексное решение (например, такое, как система Kameleon от Domino) все еще не по плечу региональным, в т. ч. и отечественным дженериковым компаниям, отдельные элементы системы идентификации могут получить широкое распространение в ближайшем будущем по причине постоянного снижения их стоимости на рынке, обусловленного возрастающей конкуренцией. Примером может служить отказ от печатной этикетки для групповой упаковки в пользу струйного маркиратора. Данное решение позволит не только уменьшить влияние человеческого фактора, но, возможно, и снизить затраты на печатную продукцию.

Производственная концепция и инфраструктура

Как исполнение производственного оборудования в значительной мере определяется целевым профилем продукта, так и про-



Рис. 14. Палетайзеры, Pester pac automation (Германия) (www.pester.com)

изводственная концепция в значительной мере определяется номенклатурой. Выбор концепции, а именно – совмещенное или выделенное производство, – в свою очередь определяет также и его техническую начинку.

Для первого типа организации производства в случае традиционной номенклатуры без препаратов «серого» и «черного» списков предпочтительными являются закрытые технологические процессы с максимальной автоматизацией санитарных процессов, обеспечиваемые закрытыми техническими системами с высоким уровнем автоматизации, для второго же это не является столь существенным фактором. Нарботка продуктов для клинических исследований и контрактное производство вообще стоят особняком и требуют собственных подходов, связанных с гибкостью технологических и технических решений для поддержания регуляторного соответствия.

В рамках производственной концепции не стоит забывать об уровне автоматизации производственного процесса и оптимизации производственных затрат, связанных с подготовкой и переналадкой оборудования. Выставка interpack-2011 в очередной раз подтвердила курс на роботизацию человеческого труда, начиная с подачи на наполнение табов со шприцами и заканчивая палетайзерами и различными конвейерами. Данный тренд не является новым, но обилие роботов и манипуляторов, представленных на выставке, напоминающее фантастические фильмы

1990-х годов, является явным свидетельством его усиления.

И хотя модульность решений и системы быстрой переналадки (SMED) не являются абсолютно новыми трендами в оборудовании, многие фармацевтические компании, в т. ч. и ОАО «Фармак», закладывают регламентированное время переналадки в URS – демонстрация смены формата фасовочной машины для кондитерской промышленности, занимающей всего 2 минуты, не оставила равнодушными посетителей выставки, собирая толпы зрителей.

В качестве мероприятия по снижению производственных издержек можно также рассматривать и организацию непрерывного производства. Несмотря на широкий спектр оборудования, обеспечивающего непрерывное производство в пищевой или химической промышленности (например, сушилки псевдооживленного слоя от компании Glatt), линия для фармацевтической промышленности (производство ТЛФ), представленная компанией Bohle, стала относительной неожиданностью. Исполнение оборудования, входящего в состав данной линии, полностью соответствует требованиям GMP, однако отсутствие в регуляторных требованиях гибкости, позволяющей успешно реализовать концепцию непрерывного производства на практике, требует от производителя существенных усилий для получения регуляторного одобрения.

Компаниям, готовым преодолеть барьер расплывчатости позиции регуляторных органов в дан-

ном вопросе, представленное решение сулит неплохие выгоды. Использование такой линии позволит не только сократить потери и затраты времени на подготовительные и вспомогательные операции, но и улучшить управляемость и воспроизводимость процесса.

Отдельно следует упомянуть такой фактор, как инфраструктура, который практически не играет роли в случае создания нового, но набирает вес в случае доукомплектации либо частичной замены оборудования на действующем производстве или реконструкции старого производства, когда требования по габаритам, используемым носителям и исполнению менее гибки.

Опыт и корпоративные стандарты

Интересным моментом является также то, что на выставках фармацевтического оборудования производители, как правило, представляют стандартные решения, выпускаемые серийно, а не концепты или штучные варианты. И это, опять же, связано с уровнями развития компаний и производимых ими фармацевтических продуктов. Для большинства фармацевтических производителей, в силу стандартности продуктов в их портфеле, достаточно типовых решений в оборудовании, несущественно отличающихся только уровнем автоматизации и контроля.

Для представителей же Большой Фармы и компаний, занимающихся созданием инновационных продуктов, этих стандартных решений уже может оказаться недостаточно, в результате чего получаются эксклю-



Рис. 15. Гранулятор и установка нанесения оболочки на таблетки для непрерывного производства, L.V.Bohle (Германия) (www.lbbohle.de)

живные решения. И постепенно, по мере утраты патентной защиты на продукты и насыщения рынка дженериками, эксклюзивность утрачивается и переходит в стандартное исполнение оборудования.

Экономика

Об экономических факторах детально распространяться нет необходимости, так как факт прямой зависимости инвестиционного бюджета от общего бюджета компании является очевидным. По результатам опроса, проведенного редакцией журнала *Pharmaceutical Technology*, фактор общего экономического состояния в 2011 году имеет высокий и средний уровень влияния на решение о типе покупаемого технологического оборудования для 81,5 % респондентов, занимая при этом первое место среди всех факторов, в том числе опередив фактор обеспечения GMP-соответствия, занявший второе место.

Часть 2. Детализация требований и выбор вариантов

Проанализировав вышеперечисленные факторы, определившись с ориентировочным бюджетом, в принципе можно оформлять проект URS – и приступать к подбору оборудования. Но все ли учтено? Где искать производителей? В Интернете – обилие информации, часто абсолютно бесполезной, а имеющиеся контакты (знакомства, партнерства) не покрывают возникших потребностей. Есть несколько ответов на данный вопрос.

В качестве значимого дополнения к первичному скринингу в Интернете можно использовать посещение специализированных выставок. Это не только поможет дополнить проект URS существенными деталями, но и даст возможность оценить основных игроков рынка и производителей второго эшелона, наладить с ними контакты, а также почувствовать различия в исполнении «на ощупь».

Наличие контактов с ведущими производителями фармацевтического оборудования при правильном подходе дает такой опыт, знания и возможности, которые сложно переоценить. Для покупателя это не только уверенность в качестве приобретаемого оборудования и постоянный контакт с лидерами отрасли, прибыль которых формируется в значительной мере за счет инноваций, но и возмож-



Рис. 16. Универсальная фасовочная и укупорочная машина со сменной дозирующей станцией для жидких, мягких и твердых (в т. ч. и порошков) лекарственных форм, Zellwag (Швейцария) (фото с выставки *interpack-2011*)

ность приблизить собственные корпоративные стандарты к лучшим практикам компаний с мировым именем путем посещения их производственных площадок при посредничестве производителей оборудования.

Необходимость получения комплексных решений в виде производственных линий также потребует сотрудничества с ведущими компаниями, которые в своей структуре имеют несколько подразделений, тем самым охватывая и покрывая все потребности пользователя. Однако если Вам нужна гибкость или нестандартность, то стоит обратить внимание на более мелкие компании, в портфеле которых может быть уникальное оборудование по приемлемым ценам.

В случае наличия бюджетных ограничений, решением может стать выбор среди продукции производителей второго эшелона. При этом не стоит отказываться от контактов с азиатскими производителями. На выставке interpack-2011, к сожалению, не удалось в полной мере ознакомиться с продукцией этих стран: для них приоритетными все еще остаются региональные выставки, однако не исключено, что буквально через несколько лет, в свете реструктуризации ведущих мировых производителей оборудования, стандартные решения от южноазиатских компаний будут оптимальным выбором.

Еще один вариант, который позволит получить качественное оборудование в случае ограниченного бюджета, – это сотрудничество с компаниями, предлагающими восстановленное или новое second hand оборудование. Несмотря на все неприятные ассоциации с данным понятием, такой вариант при умелом использовании может позволить значительно сэкономить бюджеты компаний без потерь в уровне качества продукции. Однако этот тип подбора и покупки требует особой тщательности и внимательности.

В ходе посещения выставок и общения с производителями более четко можно увидеть еще одно направление развития современного фармоборудования и промышленности в целом – это «озеленение» производства.

Несмотря на то что фармацевтическая промышленность не является лидером по энергопотреблению, удорожание энергоресурсов по причине истощения труднодоступных источников сырья и тут оказало свое влияние. Не только производители фармоборудования используют менее энергоемкие технологии в своей продукции, но и сами фармпроизводители строят целые sustainable-производства, которые обеспечиваются «зеленой» энергией солнца или геотермальных источников и отходы которых проходят комплексную переработку практически по месту. А рекуперация тепла отработанного воздуха – это уже классика систем воздухооборудования. Для нашей страны все это еще фантастика, но кто знает, к чему может привести «закручивание газового крана».

К дополнительным факторам выбора можно также отнести и стандартность оборудования для производителя (что минимизирует количество недоработок и проблем в ходе эксплуатации), простоту и надежность исполнения, наличие валидационной поддержки, сервисную поддержку 24/7, наличие тестовой лаборатории, удаленность от производственной площадки, не говоря уже о референс-листе, сроках поставки и других факторах.

Часть 3. Принятие решения

Итак, варианты рассмотрены, предложения получены, но что может в конечном итоге склонить чашу весов в пользу того или иного производителя? Какое решение именно сейчас нужно компании – простое или сложное, надежное и дорогое или минимально достаточное? Как же все-таки не прогадать?

Четкий ответ на данный вопрос, по нашему мнению, может дать подход, основанный на дифференциации уровней организационной зрелости в области качества фармацевтической деятельности. Основная идея данного подхода состоит в том, что каждому уровню зрелости соответствует определенный этап развития трех основных неразрывно связанных доменов – продукта, технической базы и организации. Для сбалансированного роста и развития компании текущий этап каждого домена не должен отличаться от остальных более чем на единицу.

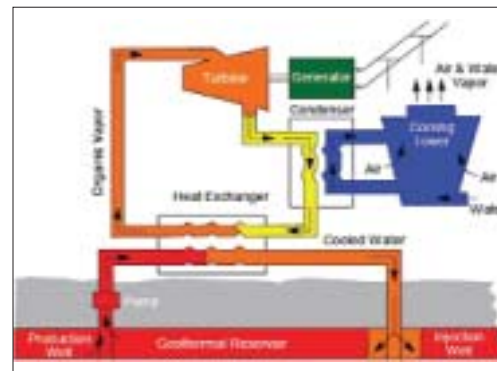


Рис. 17. Distributed Temperature Sensing (DTS) in Geothermal Energy Applications, журнал Pharmaceutical Technology (<http://pharmtech.findpharma.com>)

Домены «продукт» и «организация» значительно шире, чем рамки данной статьи, поэтому основное наше внимание уделим технической базе. Данный домен характеризуется тремя основными векторами, которые позволяют более полно и точно дифференцировать различные уровни зрелости и понять, какое минимально возможное исполнение технической базы соответствует текущему этапу развития компании.

В качестве примера реализации предложенного подхода на рис. 18 приведена выдержка из матрицы классификации уровней организационной зрелости в области качества фармацевтической деятельности.

При решении проблемы выбора оптимального варианта из нескольких подходящих часто сталкиваются две полярные точки зрения. С одной стороны, не хочется переплачивать просто за имя производителя или за набор функциональных характеристик, если есть опыт успешного выпуска продукции и без них. И это вполне логичное желание консервативного спонсора. С другой стороны, всегда присутствует желание креативного пользователя иметь возможности «на вырост». Но какая величина данного запаса возможностей является оптимальной? Несмотря на кажущийся низкий уровень данной проблемы, ее решение лежит на самом высоком уровне: необходимость и глубина запаса по уровню зрелости определяются продуктивно-рыночной стратегией компании. ■



Тема номера: лучшие решения для фармпредприятий

«Фармацевтическая отрасль», октябрь № 5 (28) 2011

Рис. 18. Уровни организационной зрелости в области качества фармацевтической деятельности и их кумулятивная характеристика (ОАО «Фармак»)

Домены	Особенности уровня ↓	1	2	3	4	5
	Воплощает:	Борьба с несоответствиями	Регуляторная адекватность	Упреждение несоответствий	Неизменное улучшение	Организационное совершенство
	Характерен для компаний:	Локальные «фармзаводики»	Региональные дженериковые	Сильные дженериковые	Мультиспециализированные МНК	Большая Фарма
	Основные продукты:	Все подряд и что попало	Дешевые дженерики	Истинные дженерики	Улучшенные / нишевые оригинаторы	Иноваторы
	Исполнение бизнес-процессов:	Повторяемость	Регламентация	Целевое управление	Постоянная оптимизация	Эталон
I. Продукт						
II. Техническая база						
Дизайн и конфигурация рабочего пространства	Организация, комплектация и взаиморасположение элементов рабочего пространства	Проектные решения не в полной мере обеспечивают базовые требования GMP к правильности, точности и чистоте рабочих операций	Проектные решения обеспечивают правильность, точность, чистоту согласно базовым требованиям актуальных GMP	Минимизирует возможности нарушения правильности, точности и чистоты выполняемых операций согласно профессиональным руководствам и рекомендациям	Проект реализован согласно принципам Good Engineering Practice	Интегрированные проекты, направленные на достижение гармонии между операционным совершенством (качество, скорость, бережливость, гибкость) и устойчивым развитием (экологичность, энергоэффективность, социальность)
Исполнение и степень автоматизации оборудования	Изготовитель, состояние/износ Заложенные конструктивные, функциональные и эксплуатационные характеристики оборудования	Морально устаревшее и требующее замены/реконструкции оборудование не вполне отвечает решаемым с его помощью задачам. Ручная настройка и контроль критических параметров	Поношенный европейский second hand, оборудование региональных изготовителей и стран третьего мира. Автоматическое регулирование при помощи PLC	Современное оборудование признанных изготовителей. Управление рабочим циклом/рецептом на основе уставок посредством PC/PLC и HMI. Основное оборудование создается с учетом URS / User Requirements Specification. Объект принят пользователем на основании TOP Turn-Over Package	Высокотехнологичное оборудование, лучшее в своем классе. Основные объекты созданы и введены согласно V-модели. Объединение рабочих центров в Distributed Control System DCS / Supervisory Control and Data Acquisition SCADA	Иновационные прототипы, разработанные под индивидуальные потребности заказчика. Интеграция с Manufacturing Execution System MES / Enterprise Manufacturing Intelligence EMI
Эксплуатация	Обслуживание и поддержание материально-технических активов. Достоверность измерений. Качество работы / наличие проблем.	Планирование ТО не основано на рекомендациях изготовителя; ТО проводится пользователем не в полном объеме, с нарушением установленных сроков. Способ очистки и контроля остатков разработан с учетом фармацевтических критериев чистоты. Калибровка проводится некорректно или не предусмотрена. Не идентифицированы причины проблем в работе оборудования. Задекларированные принципы эксплуатации КС на практике не соблюдаются	ТО проводится пользователем в установленные сроки; с периодичностью и объемом, рекомендованными изготовителем. Процедуры очистки, методики контроля остатков и рутинная работа направлены на достижение целевого профиля чистоты. Периодическая калибровка охватывает критические датчики, метрологически корректна, укладывается в предусмотренные интервалы. Целенаправленное устранение причин проблем в работе оборудования. Ведется администрирование КС	ТО проводится своевременно и в полном объеме, с привлечением аттестованной изготовителем оборудования сервисной службы и операторов. Целевой профиль чистоты обеспечивается автоматизацией моечного цикла и мониторингом параметров очистки. Периодическая калибровка охватывает все датчики, влияющие на качество; согласно стандартам и нормативам по метрологии и измерениям; с использованием CMS Calibration Management Software. Система Enterprise Asset Management EAM/ТОПО, в составе которой функционирует модуль управления инцидентами. Администрирование КС с учетом GAMP	Целостное и целевое управление работоспособностью, пригодностью и эффективностью использования оборудования – TPM/OEE. Для критических параметров моечного цикла определено Design Space, в пределах которого гарантированно воспроизводится целевой профиль чистоты и допускается RTR. Управление ЖЦ КС согласно GAMP 4/5	Бесперебойное поддержание критических характеристик оборудования и информационных систем путем мониторинга встроенных индикаторов качества и эффективности его работы в реальном времени
III. Организация						