

СТАНЕТ ЛИ ЗОЛУШКА ПРИНЦЕССОЙ?

ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ



Качество продукции – основное поле сражений на мировых рынках... и цена проигрыша в этой борьбе – экономическая катастрофа.

Президент американского Общества по контролю качества Д.Харрингтон

Сегодня особенно остро стоит вопрос, почему Россия никак не может выйти на мировой уровень качества продукции. Если в области качества в нашей стране в ближайшее время не произойдет никаких кардинальных изменений, то нас ждет весьма плачевная перспектива оказаться "за бортом" мирового рынка. В чем заключаются основные проблемы и недостатки российской системы контроля качества? Достаточно ли слажены все звенья цепочки: государственное регулирование, метрологическое обеспечение, менеджмент качества предприятий, контрольно-аналитические и испытательные лаборатории? Применим ли в России мировой опыт развитых стран? И каковы, на ваш взгляд, наиболее перспективные пути выхода из кризиса?



Олег СТОЛЯРОВ

директор ООО "ЦветХром"

На мой взгляд, глобальной проблемы качества в приборостроении нет. Открытый рынок и жесткая конкуренция не дают расслабиться российскому производителю. Ушли в безвозвратное прошлое времена, когда потребитель не имел альтернативы. Да и отечественный изготовитель не строит свою стратегию развития

на идеологии "и так сойдет!". Конечно, любое техническое устройство может сломаться. Уже давно развеяны мифы о безупречности зарубежной продукции, будь то автомобили или бытовая техника. Все рано или поздно выходит из строя, вопрос в том, как организован сервис по устранению возникших поломок. Сколько времени и денег тратит потребитель на ремонт.

В России достаточно производителей качественного лабораторного оборудования, например хроматографического. Если бы отечественные хроматографы не обеспечивали современный уровень надежности и компетентности,

имели бы они шанс стать основой аналитического контроля на атомных станциях или в "Газпроме"? Эти организации имеют финансовые возможности выбрать продукцию любого изготовителя, но в большинстве случаев отдают предпочтение российской.

Мы более 15 лет выпускаем генераторы водорода и системы получения особо чистой деионизированной воды. Если эта продукция не соответствовала бы высоким требо-

ваниям качества и надежности, смогла ли наша компания сегодня быть одним из лидеров этого производства?

Чтобы России не оказаться "за бортом" мирового рынка, надо много работать. Вот тут проблем много, и одна из ключевых – отсутствие в стране платежеспособного потребителя. В промышленном секторе катастрофически не хватает денег, а бюджетники и вовсе влачат жалкое существование.

Но решение этой задачи пока откладывается.



Геннадий КАЛАБИН

д.х.н., профессор, директор Центра прецизионных инструментальных методов анализа ЦКП (НОЦ) РУДН



Василий ВАСИЛЬЕВ

зам. директора Центра прецизионных инструментальных методов анализа ЦКП (НОЦ) РУДН

Для населения России в рейтинге важности обеспечения безопасности и качества продукции первые строки занимают пищевая продукция (ПП) и лекарственные средства (ЛС), контроль которых поручен Роспотребнадзору и Росздравнадзору соответственно. Большой ассортимент, ограниченные возможности регуляторных и экспертных органов, несовершенство методологии и многих методик контроля осложняют работу специалистов и не всегда гарантируют точный результат. Например, используя официально утвержденные фармакопейные методы контроля ЛС, практически невозможно подтвердить их подлинность при отсутствии стандартных образцов (СО) сравнения, труднодоступных в большинстве регионов РФ из-за стоимости и иных факторов. Низкое качество важнейших ПП (хлеб, мясомолочные) и неоправданно высокие цены на ЛС стимулируют возрастающий спрос на биологически активные добавки (БАД). БАД в торговой сети представлены двумя соответствующими группами: нутрицевтиками, корректирующими недостатки ПП, и парафармацевтиками – средствами профилактики, вспомогательной терапии и поддержки физиологического статуса человека. Последние занимают промежуточное положение между ПП и ЛС и контролируются Роспотребнадзором, хотя их суточное потребление должно соответствовать терапевтиче-

ским дозам ЛС, каковыми они часто становятся после прохождения соответствующих испытаний.

Законодательная база контроля ЛС и ПП в последние два года претерпела существенные обновления. В 2015 году вступил в действие Федеральный закон "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрабандных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" (№ 532-ФЗ от 31 декабря 2014 года). Термин "недоброкачественные" в его контексте семантически близок к "фальсифицированным", так как их дифференциация требует дополнительного доказательства факта неумышленности использования производителем неподлинных веществ или их ненадлежащего хранения, транспортировки и т.д.

К понятию "качество" наиболее близко подходит определение "эффективность лекарственного препарата, как характеристика степени положительного влияния на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение" (№ 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года). Качество должно гарантировать потребительские свойства объекта, а не соответствие нормативам, требующим постоянного совершенствования. Однако контроль ЛС или БАД при их рыночном обращении изменить невозможно, и фальсификацией в законодательных актах РФ и Евросоюза считается несоответствие предлагаемого для приобретения препарата нормативной документации. Что подразумевать под фальсифицированными БАД и как их выявлять, если в уполномоченных Роспотребнадзором лабораториях контролируют, как правило, отсутствие в них пестицидов, патогенных микроорганизмов, радионуклидов и тяжелых металлов? Даже если в информации о парафармацевтике, который является многокомпонентной растительной системой, приводится содержание действующих компонентов, то их определение невозможно без соответствующих СО. Вступление в действие Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ "О внесении изменений в Феде-

ральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" позитивно изменило ряд положений о проведении обязательных этапов испытаний ЛС, предшествующих их регистрации. Это существенно повышает доверие к показателям эффективности и качества ЛС, прошедших такую строгую процедуру аутентификации. Наконец, с 2016 года действует новая Государственная Фармакопея РФ (Издание XIII), в которую вошли 102 новые общие фармакопейные статьи. Наиболее важным, на наш взгляд, является включение в нее ОФС 1.2.1.1.0008.15 – масс-спектрометрии, которая ранее присутствовала только как один из методов детектирования сигналов в хроматографии.

Исполнение законов и использование возможностей новых нормативных документов требуют организационных мер по концентрации усилий регуляторных органов с обязательным привлечением интеллектуального потенциала тех вузов и институтов РАН, которые обладают знаниями о предметах контроля, опытом их создания и исследований, аппаратурой (как правило, не

полностью загруженной). Достойная поддержка инициативы и активности этих организаций по примеру развитых стран – единственный путь создания современных подходов к контролю ПП, БАД и ЛС в России. Наша уверенность основана на практическом опыте Центра контроля качества лекарственных средств РУДН по экспресс-скринингу подлинности ЛС без использования СО, выявлению фальсификаций ПП (жиров, молочной продукции) и, особенно, проверке парафармацевтиков на предмет недовложения действующих веществ, их замены синтетическими или "чужими" природными компонентами. Мы используем сочетание двух самых универсальных аналитических методов – масс-спектрометрии высокого разрешения и количественной спектроскопии ЯМР. Такой аппаратурой неплохо обеспечены вузы и институты РАН. Создание в них Центров экспертизы групп продукции востребует их человеческий и аппаратный ресурс, снизит отток квалифицированных специалистов за рубеж, а главное, повысит уровень безопасности и качества ЛС и БАД.



Владимир КУЛАГИН

*зам. генерального директора
по производству ГК "ХИММЕД"*

Российская система контроля качества далеко не совершенна, в отличие от советской, которая была достаточно эффективной и целесобразной. Советская система была тщательно выстроена, а после ее разрушения остались отдельные звенья, которые постепенно стали опять сращиваться. Но времени прошло еще не так много, а кроме того, некоторые структуры из нее выпали, например, Госстандарт, который все регулировал. А сейчас каждый вынужден искать свой путь.

Зарубежный опыт достаточно эффективен и его надо использовать. Если мы хотим плавно вписаться в мировую структуру, то все должны играть по одним правилам. А иначе мы просто не будем друг друга понимать. Почему возникла система GMP? Это зарубежный стандарт. И, когда мы захотели выйти на международный уровень, пришлось ему соответствовать. Или система ISO, которая тоже создана за рубежом. Мы на своем производстве ее внедрили, а многие другие предприятия – нет.

Внедрение ISO – непростая задача, для решения которой требуются специалисты, надо соответствовать определенным техническим требованиям. Следует выстраивать правильную структуру предприятия: эта система качества

охватывает полностью все направления деятельности компании. Что для этого нужно? Во-первых, соответствующее современное оборудование, во-вторых, качественные реагенты для анализа. Не все компании могут себе позволить работать на дорогих импортных реактивах, а отечественные до недавнего времени значительно уступали им в качестве. В-третьих, достаточный уровень квалификации персонала.

Сегодняшняя ситуация – не кризис, это, скорее, последствия слома старой структуры и постепенный переход к новой. Используя международный опыт, надо выстраивать давно зарекомендовавшие себя схемы, не изобретая заново велосипед. Проще понять друг друга, разговаривая на одном языке. Если использовать одни и те же термины и понятия, легче обмениваться информацией.

Должно пройти время. Прежде всего, дело упирается в решение финансового вопроса. Можно быть очень горячим сторонником новой системы, но когда не хватает средств, ее внедрение невозможно. Советская система создавалась десятилетиями под строгим контролем Госстандарта. В то время были единые правила оформления конструкторской документации, и любой инженер мог читать чертежи правильно. А когда один рисует как хочет, а другой читает так, как считает нужным, получается разговор на двух разных языках без переводчика. Мы у себя на производстве смогли успешно внедрить систему ISO, и, надеюсь, в обозримом будущем другие российские предприятия также перейдут на новый стандарт.



Наталья МАЙОРОВА

*зам. генерального директора
ООО "Люмэкс-маркетинг"*

Аналитические приборы широко используются для контроля качества на всех этапах производства сырья и готовой продукции в разных отраслях народного хозяйства. Группа компаний "Люмэкс" уже 25 лет разрабатывает и производит приборы для химического анализа и методическое обеспечение к ним. Несколько тысяч лабораторий успешно эксплуатируют наше оборудование и методики. Мы гордимся, что специалисты этих лабораторий регулярно обращаются к нам не только за технической и методической поддержкой, но и делятся вновь возникающими задачами и требованиями. Последние годы аналитическое сообщество России сотрясает череда нововведений, в основе которых вроде бы лежат благие цели. Однако новые федеральные законы и подзаконные акты зачастую оказываются взаимоисключающими, противоречивыми и трудноисполнимыми.

Еще в 2003 году принят закон о техническом регулировании (№184-ФЗ), который ввел новый вид нормативного документа – технический регламент (ТР): "Технический регламент определяет набор условий, обеспечивающих качество и безопасность продукции, в том числе перечень показателей безопасности и качества, и перечень стандартов, содержащих правила и методы испытаний". В 2010 году образован Таможенный Союз (ТС) между Россией, Беларусью и Казахстаном, и возникла необходимость создания единой нормативной базы для всех участников союза. Результатом деятельности Коллегии по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) явилось создание и утверждение технических регламентов Таможенного Союза (ТР ТС).

Качество и безопасность пищевой продукции попадает под действие ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции", который был утвержден в 2011 году Комиссией Таможенного союза. В этот спешно созданный ТР вошли не только актуальные на тот момент стандарты, определяющие методы испытаний пищевой продукции. В него также попали морально устаревшие стандарты, которые большинство современных лабораторий на тот момент уже не использовали. Таким образом, для подтверждения соответствия требованиям ТР ТС аккредитованные лаборатории вынуждены руководствоваться при анализе пищевой продукции нормативными документами, значительная часть которых принята более четверти века назад и во многом утратила свою актуальность.

За прошедшие с момента вступления в силу ТР ТС 021/2011 годы на территории Таможенного Союза разработано, утверждено и введено в действие несколько сот националь-

ных и межгосударственных стандартов, устанавливающих современные методы исследования (испытания) пищевой продукции. Однако, лаборатории не могут использовать межгосударственные или национальные стандарты, разработанные после 2010 года. Аналогично обстоит дело и с техническим регламентом ТР ТС 015/2011 "О безопасности зерна". Несмотря на то, что Решение Коллегии ЕЭК по реализации технических регламентов требует ежегодного, начиная с 1 июля 2013 года, представления в Комиссию предложений по актуализации Перечня стандартов, ТР ТС "О безопасности пищевой продукции" ни разу с момента введения не был пересмотрен и дополнен.

Специалисты ГК "Люмэкс" после 2011 года разработали новые методики количественного химического анализа, предназначенные для определения токсических веществ в пищевых продуктах, продовольственном сырье, кормах для сельскохозяйственных животных. Эти методики аттестованы в соответствии с требованиями законодательства в области обеспечения единства измерений, а их состоятельность неоднократно подтверждена. Наша лаборатория с успехом принимала участие в межлабораторных сравнительных испытаниях, в том числе организованных на международном уровне. Это дало нам основание разработать целый ряд межгосударственных (ГОСТ) и национальных стандартов (ГОСТ Р), принятых и введенных в действие к сегодняшнему дню.

Откликаясь на просьбы пользователей наших приборов и методик, компания в 2017 году обратилась в Коллегию по техническому регулированию ЕЭК и в Управление стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии со следующими предложениями:

- инициировать механизм обновления Перечней на регулярной основе, например, в формате групп экспертов по соответствующим направлениям;
- внести от имени Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в ЕЭК предложение о проведении в ближайшее время актуализации "Перечня стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента "О безопасности пищевой продукции" (ТР ТС 021/2011) и "О безопасности зерна" (ТР ТС 015/2011);
- признать эквивалентными аттестованные методики измерений и национальные (межгосударственные) стандарты, разработанные на их основе. Это избавит аккредитованные лаборатории от процедуры расширения области аккредитации при переходе от аттестованных методик к стандартам в соответствии с требованиями законодательства.

Письма зарегистрированы, ответа пока нет, ждем. ■