

**CONCEPTELE SISTEMELOR MODERNE
DE CALITATE ÎNTR-O ÎNTRERINDERE
INDUSTRIALĂ****ORLEOGLO Ana, CIOBANU Nicolae***Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
“Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova*

Introducere. Industria farmaceutică este cea mai strict reglementată industrie din lume, în același timp aceasta face parte din top 10 industrii mondiale după volumul de producere și venit. Parțial, investițiile efectuate cu scopul de dezvoltare a tehnologiilor noi în industrie, sunt orientate către optimizarea procesului de fabricație, astfel majoritatea instrumentelor moderne utilizate în procesul de producere sau sinteză, sunt elaborate inițial cu atribute de susținere a calității de fabricație. Introducerea treptată a unor concepte noi în sistemul clasic de management al calității duce la optimizarea proceselor tehnologice prin eliminarea maximală a erorilor, facilitarea creării condițiilor corespunzătoare pentru fabricație, determinarea punctelor critice, elaborarea strategiilor de control, îmbunătățirea randamentului producerii și respectiv la creșterea valorică a întreprinderilor industriale.

Scopul lucrării. În studiul efectuat, s-a cercetat posibilitatea optimizării și modernizării sistemului de calitate într-o întreprindere farmaceutică industrială, luând în considerație metodele clasice utilizate în managementul calității, sursele și dimensiunile calității și metodele de măsurare a calității cu scopul urmăririi posibilității implementării conceptelor noi de calitate în baza sistemelor de calitate existente.

Material și metode. S-au studiat concepte, principii și metode folosite în domeniul calității și modalitatea aplicării acestora în industria farmaceutică, cu accent pe fabricarea medicamentelor și a substanțelor medicamentoase. Cu scopul cercetării potențialei implementări a unor concepte noi de calitate, s-a efectuat o analiză completă a documentației din sistemul de management al calității a unei întreprinderi farmaceutice industriale, sistemul de calitate analizat bazându-se pe cerințele de Bună Practică Farmaceutică, standardele ISO și recomandările ICH.

Rezultate. Inovațiile permanente din domeniul farmaceutic obligă la flexibilitate și adaptare continuă la condiții și reguli noi. Reglementarea activității întreprinderilor de producere din sectorul farmaceutic se efectuează la nivel de normative legislative interne a fiecărei țări în parte și prin aplicarea regulilor GMP, care paralel cu standardele internaționale pentru calitate, introduc reglementarea fundamentală în domeniul calității produselor farmaceutice. Calitatea este pilonul de bază în orice domeniu, în industria farmaceutică fiind esențială

**CONCEPTS OF MODERN QUALITY
SYSTEMS IN A MANUFACTURING
COMPANY****ORLEOGLO Ana, CIOBANU Nicolae***Nicolae Testemitanu State University of Medicine and
Pharmacy of the Republic of Moldova*

Introduction. Pharmaceutical industry is one of the most rigorously regulated industries in the world while being one of the top ten industries by the manufacturing volume and also by its revenue. Partially, the investments that are made with the purpose of developing new manufacturing technologies are targeted toward the optimization of manufacturing process and most of the modern instruments used in either drug manufacturing or the synthesis processes are initially formulated in order to be able to assist in ensuring the production quality. Gradual introduction of new concepts in the classic quality management system leads to optimization of technological processes by eliminating the errors, facilitating the establishment of the appropriate manufacturing conditions, determining the critical process parameters, drafting new control strategies, raising the production yield, rising this way the value of the manufacturing sites.

The aim of the study. This study includes the research on the possibility of optimization and modernization of the quality system in a pharmaceutical manufacturing company, considering the classical methods used in quality management, the sources and the dimensions of quality as well as the quality measuring tools with the aim of investigating the possibility of implementing new quality concepts based on the existing quality systems.

Material and methods. There were analyzed the main concepts, principles and methods used in the quality field and the models of their application in the pharmaceutical field, either in the drug manufacturing or in the manufacturing of active ingredients. The research on potential implementation of new quality concepts, includes a study of internal quality documentation of a pharmaceutical manufacturing company, its quality system being based on GMP rules, ISO standards and ICH guidelines.

Results. The constant new innovations from the pharmaceutical field require flexibility and continuous adaptation to new rules and conditions. Regulation of pharmaceutical manufacturing companies is performed by internal legal norms of each individual country and by applying the GMP rules that go hand in hand with the international quality standards, represent the fundamental quality guidelines for the pharmaceutical products. Quality is the main pillar of every field, its importance is essential in the pharmaceutical field because a product's quality must assure its safety and efficacy as the result

datorită faptului că în afară garantării fabricării unui produs conform, calitatea unui produs farmaceutic trebuie să asigure siguranță și eficacitate, pentru că produsului final poate influența direct sănătatea și viața consumatorului. Conceptele principale pe care se bazează sistemul de calitate, au fost determinante în urma analizei documentației și includ crearea unei politici eficiente de asigurare a calității, managementul riscurilor, acțiunile corective și preventive, investigarea deviațiilor, controlul schimbărilor, analiza anuală, capacitatea proceselor, validarea proceselor și auditul intern și extern. Aplicarea oricăror concepte prin diferite instrumente este documentată, iar eficacitatea aplicării acestora monitorizată în permanență. Comparativ cu sistemul clasic, în care scopul principal este determinarea deficiențelor în proces și corectarea acestora, modelele propuse, se bazează pe o gamă largă de concepte care au ca scop minimalizarea incidentelor de deficiențe în procese tehnologice. Conceptele de calitate care pot fi implementate, se bazează în mare parte pe modele clasice de calitate însă sunt mai ample și includ: quality by design, managementul total al calității, tehnologii analitice în proces, producere de tip lean și unul dintre cele mai efective concepte, trecerea nivelului calității de la 2 sau 3 sigma la 6 sigma care ar însemna reducerea permanentă a variației calității.

Concluzie. Calitatea este factorul determinant în dezvoltarea industriei farmaceutice. Îmbunătățirea calității produselor fabricate poate fi obținută prin optimizarea procesului tehnologic datorită introducerii treptate în sistemul calității unor concepte care scad semnificativ posibilitatea variabilității procesului care duce la apariția defecțiilor.

Cuvinte cheie: Buna Practică Farmaceutică (GMP), calitate, industrie farmaceutică, producere, proces tehnologic.

product can directly influence a consumer's health or life. The main concepts that serve as a base for the quality system were determined as a result of documentation analysis and they include the establishment of an effective quality assurance policy, risk management, corrective and preventive actions, deviation investigation, change control, annual product review and process capability analysis, validation process, external and internal audits. The application of either one of these concepts through different tools is documented and the effectiveness of their application is constantly monitored. Compared with the classical quality system where the main goal is to determine the faults during the process and their immediate fixing, the models that are suggested to be implied are based on a wide range of concepts which have as a goal the minimization of the number of faults incidence in the manufacturing process. The quality concepts that can be implemented, are also based on the classic quality models while still being wider and including: quality by design, total quality management, process analytical technologies, lean manufacturing and one of the most effective concepts, the transition from 2 or 3 sigma quality levels to 6 sigma which would mean the permanent reduction of quality variations.

Conclusion. The quality is the determining factor in the development of the pharmaceutical industry. Enhancing the quality of the manufactured products can be obtained by optimizing the manufacturing process by slow introduction in the quality system of some concepts that can significantly decrease the possibility of process variability that usually leads to faults occurrence.

Keywords: good manufacturing practice (GMP), quality, pharmaceutical industry, manufacturing, technological process.