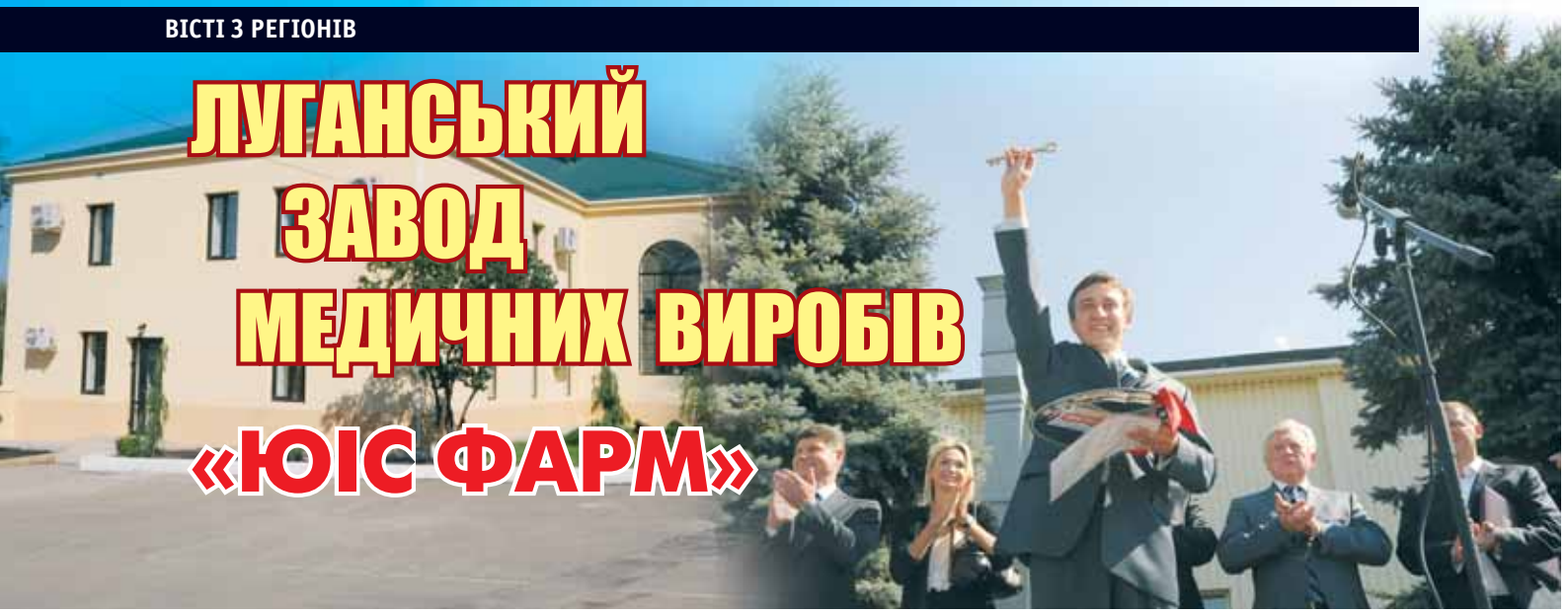

ЛУГАНСЬКИЙ ЗАВОД МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ «ЮІС ФАРМ»

ЛУГАНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ «ЮИС ФАРМ»

LUGANSK MEDICAL ITEMS FACTORY «UIS PHARM»

У статті йдеться стосовно відкриття у Луганську першого в області і другого в Україні заводу з виробництва одноразових шприців. Наведено приклади ефективної співпраці підприємства із ДП «Луганськстандартметрологія».

У вересні 2010 року в Луганську відбулося урочисте відкриття першого в області і другого в Україні заводу з виробництва одноразових шприців — Луганського заводу медичних виробів (ЗМВ) «ЮІС ФАРМ». Для Луганська та його мешканців відкриття заводу — це знакова подія, яка свідчить про розвиток міста і поступове зростання інвестиційної привабливості регіону. Це підприємство європейської якості з високим потенціалом для завоювання вітчизняного ринку шприців. На ньому буде створено понад 250 нових робочих місць, що має велике значення для соціально-економічної сфери Луганська.

Орган із сертифікації продукції та послуг ДП «Луганськстандартметрологія» плідно співпрацював із технічними службами заводу в напрямах підтвердження й оцінення відповідності устаткування, яке ввозилося із-за кордону. Паралельно фахівцями центру надавалася методична допомога щодо організації та проведення атестації випробувальної лабораторії медичних виробів. За словами директора новоствореного підприємства Олексія Богомазова, ДП «Луганськстандартметрологія» допомагало не лише стосовно сертифікації, стандартизації, метрології, а й у підбиранні висококваліфікованих кадрів. Сьогодні співробітництво перебуває у процесі підготовки підприємства до сертифікації системи управління на відповідність ДСТУ ISO 9001:2009.

На запитання заступника генерального директора ДП «Луганськстандартметрологія» Людмили Куштєвої відповідає директор ЗМВ «ЮІС ФАРМ» Олексій Богомазов.

Як виникла ідея створити таке підприємство і завдяки чому Вам вдалося це здійснити?

Ми використовуємо медичні вироби у моменти, коли є особливо вразливими. Такі вироби вимагають особливих умов виробництва, які є значно жорсткішими від звичних промислових стандартів. Точність, якість і чистота виробничих приміщень мають бути на вищому рівні, адже йдеться про найдорожче, що у нас є, — про наше життя.

Обсяг українського ринку одноразових шприців складає близько 500 мільйонів штук на рік. На жаль, частина одноразових шприців, представлених на ринку, є двокомпонентними, тобто такими, що складаються із циліндра і штока (поршня), виготовлених із пластмаси.

Неусувні проблеми двокомпонентних одноразових шприців:

- туга хода поршня — двокомпонентним шприцом не можна плавно, точно дозуючи препарат, зробити ін'єкцію, особливо якщо це розчин на масляній основі;
- нерівномірний, слабо контрольований рух поршня протягом усієї ін'єкції;
- характерне «натиснення» наприкінці ін'єкції;

© Куштєва Л., Богомазов О., 2011

▪ можливість потрапляння до організму мікрочасток пластмаси.

Усі зазначені конструктивні проблеми двокомпонентних шприців можна вирішити шляхом додавання третього компоненту — манжети ущільнювача на поршні, — як у шприців виробництва ЗВМ «ЮІС ФАРМ». Продукція, пропонована заводом, втілює передову ін'єкційну технологію.

Також хочу відзначити, що до України ввозяться і шприці іноземного виробництва.

Тому з метою забезпечення споживача високоякісними і безпечними трикомпонентними одноразовими ін'єкційними шприцам було ухвалено рішення створити в м. Луганську ЗМВ «ЮІС ФАРМ» — підприємство європейського рівня із дотриманням усіх норм і рекомендацій GMP (Good Manufacturing Practice, належна виробнича практика). На сьогодні виробничі потужності заводу дозволяють випускати щорічно понад 100 мільйонів шприців.

ЗМВ «ЮІС ФАРМ» — сучасний, повністю автоматизований комплекс. Побудований з урахуванням правил і рекомендацій організації виробництва і контролю якості GMP.

Корпуси, в яких безпосередньо виготовляється продукція, класифікуються за міжнародними категоріями чистоти C і D.

Виробничі та складські приміщення заводу оснащено високоефективною системою кондиціонування та вентиляції, яка цілорічно забезпечує задані параметри повітря у робочій зоні. Унікальна система триступінчастої фільтрації атмосферного повітря забезпечує очищення від пилу і мікроорганізмів. Параметри мікроклімату приміщень постійно підтримуються системами автоматичного контролю. Завдяки бар'єрним технологіям підготовки повітря (підвищеному тиску повітря у чистих приміщеннях) невідфільтроване повітря ззовні не може потрапити до приміщення і впливати на продукт виробництва.

Існує безліч випадків, коли люди страждають від одноразових шприців. Один із головних медичних інструментів, як виявилося, може бути небезпечним. У деяких країнах, наприклад США, вже законодавчо заборонено використання у медицині старих типів одноразових шприців. Які переваги шприців виробництва Вашого заводу?

ЗМВ «ЮІС ФАРМ» виготовляє трикомпонентні шприци одноразового застосування, які відповідають світовим стандартам якості і є менш травмонебезпечними порівняно із широко використовуваними в Україні сьогодні двокомпонентними шприцами.

Шприци підприємства призначені для підшкірного, внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення лікарських речовин. Шприц ін'єкційний виробництва «ЮІС ФАРМ» складається із циліндра, штока-поршня і манжети ущільнювача, комплектується голкою високої якості.

На нашому заводі приділяється велика увага заходам, спрямованим на дотримання норм GMP у сфері дезінфекції виробничих ділянок і гігієни персоналу.

Важливим завданням під час виробництва продукції заводу є не лише контроль якості готового продукту, але і його забезпечення на всіх етапах виробництва шприців, починаючи від закупівлі сировини, підготування устаткування і приміщень, закінчуючи роботою персоналу під час технологічного процесу. Це завдання вирішується за допомогою багаторівневої системи контролю якості, що включає:

▪ вхідний контроль сировини і матеріалів;

▪ контроль у процесі виробництва за кожною окремою операцією;

▪ контроль дотримання персоналом правил поведінки і роботи;

▪ контроль готової продукції;

▪ контроль якості зберігання продукції;

▪ періодичні заняття з персоналом за нормами GMP.

Устаткування провідних виробників у сфері перероблення пластмас і виробництва одноразових шприців, систем вентиляції і кондиціонування, іншого технологічного та складського устаткування відрізняється підвищеною продуктивністю, високим ступенем автоматизації, продуманою системою енергозаощадження.

Постійні інвестиції, неухильне освоєння новітніх технологій виробництва, суворий контроль якості дозволяють бути упевненими в тому, що вироблювана ЗМВ «ЮІС ФАРМ» продукція наближує рівень лікування українських пацієнтів до європейських стандартів якості.

Основні переваги шприців виробництва ЗМВ «ЮІС ФАРМ»:

Ідеальна прозорість корпусу шприца допомагає одразу помітити бульбашки повітря і каламутність ін'єкційної рідини. Чітка розмітка дозволяє точно контролювати дозу. На корпусі і штоку широкі захвати. Надійний кінцевий фіксатор гарантовано стопорить поршень під час набирання рідини.

Подвійна манжета конічної форми забезпечує високу герметичність і плавність ходу поршня, усуває «мертву зону» із залишками ін'єкційної рідини між передньою стінкою шприца і манжетою. Це підвищує точність дозування.

Абсолютно інертний та еластичний пластик медичного призначення, використовуваний для виготовлення манжет шприців, замість латексу виключає саму можливість алергенного впливу на організм пацієнта. Крім того, цей унікальний матеріал дозволяє поршню ковзати більш плавно.

Зверзу — вістря із лазерною обробкою голки мають унікальне заточування «ланцетового» типу, яке не «ріже», а «розсовує» тканини, роблячи укол практично безболісним. Це зводить до мінімуму зусилля під час уколу, запобігає травмі тканин і спрощує ін'єкцію.

Унікальне силіконове покриття внутрішніх і зовнішніх стінок голки робить їх ідеально гладкими. Тому клітини крові не руйнуються під час зіткнення з ними, не утворюються чинникизгортання, що запобігає утворенню тромбів.

Із якими труднощами Ви стикаєтеся у процесі виробництва та які перспективи у заводу?

Ураховуючи унікальність нашого виробництва, ми стикалися із проблемою відсутності в Україні матеріалів, необхідних нам для облаштування і комплектації виробничих приміщень. Тому велику частину матеріалів й устаткування, що ввозяться нашим заводом із-за кордону, ми були вимушені вперше сертифікувати в Україні. Що і було зроблено в тісній взаємодії з Органом із сертифікації продукції та послуг ДП «Луганськстандартметрологія».

Виробництво медичних виробів і, зокрема, одноразових шприців є капітало-, науко- і трудомістким процесом. Важливе місце належить стерилізації готових виробів, яка на нашому заводі проводиться у камері стерилізації з використанням газової суміші — окислу етилену. Уживана нами система стерилізації є єдиною в Україні.

Які плани розвитку виробництва?Що Ви вважаєте найціннішим для підприємства? Чи є у Вас особиста мета?

Плани розвитку вже визначено. Ми плануємо у другому півріччі поточного року розпочати серійне виробництво інсулінових шприців, шприців об'ємом 2; 10; 20 мл. У першому півріччі 2012 року намічено будівництво нового виробничого корпусу площею близько 2000 кв. м та установлення нових технологічних ліній. У другому півріччі 2012 року — початок серійного виробництва систем для переливання крові, катетерів, ємностей для аналізів тощо.

Я вважаю, що найціннішим для нашого заводу є персонал. Ми дуже серйозно займалися підбором кадрів. У цьому нам теж допомагало ДП «Луганськстандартметрологія», в якому діє філія Східноукраїнського університету ім. В. Даля. Вважаю, що кожний працівник — це потенційний актив (цінність). І коли люди відчувають таке ставлення, вони починають працювати із зовсім іншою мотивацією і віддають заводу набагато більше.

Наша мета — стати найбільшим виробником виробів медичного призначення Східної Європи.

Бесіду провела Л. Куштєва,
заступник генерального директора
з підтвердження відповідності
ДП «Луганськстандартметрологія» ■

НОВИНИ ISO

ISO ВВОДИТЬ У ДІЮ СТАНДАРТ НА ЕНЕРГЕТИЧНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Стандарт ISO 50001 призначений для забезпечення організацій загальновизнаною основою для інтеграції енергетичної ефективності в практику управління. Стандарт призначений для: допомоги організаціям у більш ефективному використанні існуючих енергоємних активів; забезпечення прозорості й спрощення інформування стосовно раціонального використання енергетичних ресурсів; сприяння упровадженню кращій практиці керування енергетикою і стимулювання раціонального використання енергії; допомоги під час оцінювання об'єктів і пріоритетності впровадження нових енергозаощаджувальних технологій; створення умов для підвищення енергоефективності в ланцюзі поставок; удосконалювання енергетичного менеджменту в проектах зі скорочення викидів парникових газів; інтеграції з іншими системами керування організації, такими як екологічні системи й системи менеджменту охорони праці.

НОВИЙ СТАНДАРТ ISO ДЛЯ ОЦІНЕННЯ ЕНЕРГОЕФЕКТИВНОСТІ

Опублікований стандарт *ISO 18292:2011 «Характеристики енергетичні систем засклення для житлових будинків. Методика розрахунків»* пропонує просту, зрозумілу, точну й прозору процедуру, відповідно до якої обчислюються енергетичні характеристики вікон, дверей і засклених дахів, у тому числі вплив рам, стулок, засклення та елементів затемнення. Він розроблений для урахування усіх кліматичних умов — як внутрішніх, так і зовнішніх — і відповідних характеристик будівельних і монтажних деталей.

ISO 18292 призначений для застосування виробниками, представниками будівельних інспекцій та інших осіб, що брали участь у розробленні норм і нагляді за їхнім дотриманням, а також домовласниками. ■

За матеріалами «Інформаційного дайджесту новин міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації та суміжних галузей діяльності», червень 2011 року