

# Outsourcing

## w kontroli jakości

Słowo „outsourcing” jest obecnie bardzo chętnie i często używanym terminem w branży produkcyjnej. W ostatnich latach powstało wiele firm czy nawet korporacji zajmujących się outsourcingiem, korzysta z niego niemal każdy przedsiębiorca. Nic więc dziwnego, że pojawił się on także w branży farmaceutycznej. Szczególnie dynamicznie rozwija się w sektorze kontroli jakości.

**Beata Franaszek**

Pełnomocnik ds. Zapewnienia Jakości

**Agnieszka Zamojska**

Z-ca Kierownika Laboratorium ds. Rozwoju i Wdrożeń



Outsourcing, czyli z angielskiego ‘outside-resource-using’, „polega na wydzieleniu ze struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa macierzystego realizowanych przez nie funkcji i przekazaniu ich do wykonania innym podmiotom gospodarczym”. Zabieg ten stosuje się w kontroli jakości głównie w zakresie różnego rodzaju badań laboratoryjnych. Powodów takiego przesunięcia działań na zewnątrz przedsiębiorstwa może być kilka. Najczęściej z outsourcingu korzystają firmy, które nie dysponują odpowiednią aparaturą, a co za tym idzie wykwalifikowanym personelem, lub z uwagi na wysokie koszty utrzymania nie posiadają własnego laboratorium. Zlecenie realizacji badań podwykonawcy pozwala na redukcję wydatków związanych z zakupem niezbędnego sprzętu i zatrudnieniem odpowiedniego pracownika. Działanie takie jest więc opłacalne dla firmy wytwarzającej produkty lecznicze, ponieważ pozwala na redukcję kosztów przy jednoczesnym uzyskaniu dostępu do mocy produkcyjnej

najwyższej jakości. Korzystanie z outsourcingu może być niemniej związane także z potrzebą zwolnienia własnych zasobów czy z przyspieszeniem procesu produkcyjnego poprzez jednoczesne działania w oddzielnych laboratoriach.

### Regulacje prawne outsourcingu w kontroli jakości

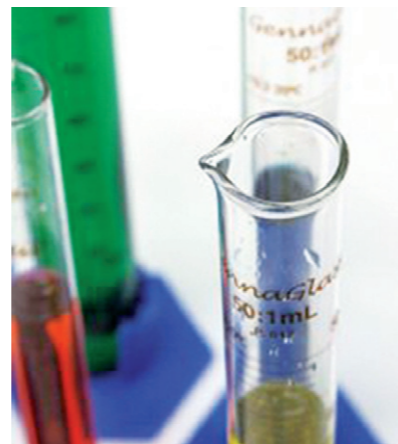
Przepisy regulujące wykonywanie analiz na zlecenie zawarte zostały w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP – Good Manufacturing Practices)<sup>2</sup>. Wedle nich zleceniobiorca, by podjąć się wykonania badań, musi posiadać zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, a także odpowiednie pomieszczenia, urządzenia oraz dysponować wiedzą i doświadczeniem wykwalifikowanych pracowników. Jednakże to po stronie zleceniodawcy leży ocena kompetencji wybranej przez niego firmy zewnętrznej. Wszelkie wymagania, jakie powinny spełnić obie strony, należy zawrzeć w stosownej umowie, której przygotowaniem zajmuje się zleceniodawca, ponieważ ostatecznie to on odpowiada za jakość, bezpieczeństwo i spełnienie wszystkich wymagań GMP produkowanych przez niego preparatów leczniczych.

Dobór odpowiedniej firmy zewnętrznej jest procesem złożonym i czasochłonnym, zwłaszcza że dokonanie analizy kompetencji może doprowadzić do wydania negatywnej oceny potencjalnemu zleceniobiorcy,

a w rezultacie do kontynuowania poszukiwań. Niekiedy zdarzają się także sytuacje odwrotne – firma macierzysta spotyka się z odmową przyjęcia zlecenia. Na decyzję wpłynąć mogą nie tylko ograniczenia prawne czy termin wykonania badań, ale także brak opłacalności podjęcia zlecenia.

### Badania najczęściej zlecane firmom zewnętrznym

W zakresie outsourcingowanych badań laboratoryjnych wymienić można między innymi chromatografię cieczową i gazową oraz spektrofotometrię w podczerwieni i nadfiolecie. Są to metody analityczne, które wymagają specjalistycznego sprzętu oraz obsługi przez wykwalifikowany personel. Czynnikiem generującym koszty związane z zastosowaniem wymienionych technik jest również wysoka jakość używanych odczynników.




Rurki wskaźnikowe  
Dräger  
– 75 lat jakości  
made in  
Germany



Rurki wskaźnikowe oraz pompki Dräger są produkowane w Niemczech od ponad siedmiu dekad. Od tego czasu jakość pomiarów wykorzystujących rurki wskaźnikowe Dräger sprawdziła się na całym świecie, w najróżniejszych zastosowaniach. Rurki wskaźnikowe wraz z odpowiednimi pompkami stanowią najszybszy i najkorzystniejszy cenowo system pomiarowy szerokiej gamy gazów, par i aerozoli. Dzięki ponad 300 różnym typom rurek wskaźnikowych Dräger możecie Państwo określić więcej niż 500 substancji, w wielu różnych stężeniach. Czy to przy zastosowaniu pompki ręcznej Dräger accuro czy też pompki automatycznej Dräger X-act® 5000 – rurki wskaźnikowe Dräger zapewniają wiarygodne wyniki, nawet w trudnych warunkach pracy. Szeroko pojęte zapewnianie jakości przez firmę Dräger gwarantuje integralność każdego pomiaru przez cały okres ważności rurek, bez konieczności przechowywania ich w miejscach chłodnych. Ten najprostszy system pomiarowy nie wymaga żadnych dodatkowych kosztów, jak kalibracje czy obsługa laboratoryjna – bezpośrednio po dokonaniu pomiaru przy pomocy rurek wskaźnikowych Dräger odczytywany jest wynik. [www.draeger.pl](http://www.draeger.pl)



Otrzymane w wyniku syntezy chemicznej substancje, nawet po intensywnym procesie oczyszczania, są często nadal złożonymi mieszaninami związków o różnicowanych właściwościach chemicznych. Uzyskana mieszanina oprócz substancji wykazującej aktywność farmaceutyczną może zawierać zanieczyszczenia pochodzące z substratów i rozpuszczalników użytych w czasie syntezy, produkty uboczne i pośrednie syntezy czy produkty rozkładu związku aktywnego. W celu dokonania prawidłowej oceny stopnia czystości oraz oznaczenia ilości związku biologicznie aktywnego konieczne jest przeprowadzenie rozdzielenia składników mieszaniny. Badanie to należy przeprowadzić w przypadku każdego wytwarzanego preparatu. Rozdzielenia składników mieszanin związków biologicznie aktywnych oraz ich pochodnych i zanieczyszczeń dokonuje się obecnie najczęściej technikami chromatografii. Jest to metoda rozdzielania oraz analizy jakościowej i ilościowej. Obecnie chromatografia stanowi najbardziej rozpowszechnioną metodę analityczną i w połączeniu z metodami spektroskopowymi stwarza szerokie możliwości analizy skomplikowanych mieszanin, w szczególności związków organicznych. Czynniki generującymi duże koszty tego badania są wysokie ceny aparatury, specyficznych kolumn chromatograficznych, konieczność zatrudniania wysoce wyspecjalizowanego personelu oraz wysoka jakość stosowanych odczynników i wzorców.

Spektrofotometria w podczerwieni to metoda wykorzystująca absorpcję promieniowania podczerwonego przez oscylujące cząsteczki. Promieniowanie podczerwone obejmuje szerszy przedział długości fali niż promieniowanie UV-Vis. Współczesne spektrofotometry IR korzystają ze skomplikowanych mechanizmów, są bogato wyposażone w urządzenia elektroniczne i komputery, które sterują procesem pomiarowym i służą do przetwarzania i analizowania widm IR, czyli właściwości charakterystycznych dla danego związku

chemicznego – z tego powodu wykorzystuje się je do identyfikacji związków.

Spektrofotometria UV-Vis to natomiast technika polegająca na ilościowym pomiarze transmisji lub odbicia światła przez próbkę. Typowe spektrofotometry UV-VIS umożliwiają pomiar w całym zakresie światła widzialnego oraz bliskim nadfiolecie. Głównymi zaletami tej techniki są dobra czułość, precyzja i selektywność oznaczeń. Możliwość praktycznych zastosowań metod spektrofotometrycznych UV-Vis są różnorakie, min. w analizie ilościowej związków organicznych, ustalaniu składu i stałych trwałości związków kompleksowych czy w analizie ilościowej kationów metali.

Dość często zlecane są firmom zewnętrznym także badania stabilnościowe, a także mikrobiologiczne. Te pierwsze polegają na ustaleniu czasu, po którym analizowany preparat przekroczy dozwolony dla niego limit zanieczyszczenia i tym samym straci swoją przydatność. Badania stabilności prowadzone są na etapie wdrożenia nowego produktu w celu ustalenia jego terminu ważności, określenia warunków przechowywania oraz sposobu pakowania. Jest to proces ciągły, ponieważ po wprowa-



zeniu produktu do obrotu stale monitorowana jest jakość produktu w opakowaniu handlowym. Każda znacząca zmiana w procesie wytwarzania produktu leczniczego czy też spore odchylenie wymaga prowadzenia badań stabilności. Badania mikrobiologiczne zaś prowadzone są w celu potwierdzenia spełnienia wymagań czystości mikrobiologicznej produktu, a co za tym idzie zapewnienia bezpieczeństwa produktu.

Warto także wspomnieć o badaniach trwałości, mają one również za zadanie potwierdzić, że produkt leczniczy znajdujący się w obrocie spełnia wymagania jakościowe zatwierdzonej specyfikacji przez pełny deklarowany okres ważności.

### Rosnąca specjalizacja outsourcingu w farmacji

Początkowo firmy farmaceutyczne korzystały z usług zewnętrznych jedynie w za-

kresie działań pobocznych, niezwiązanych bezpośrednio z wytwarzaniem produktów leczniczych czy obrotem nimi. Zlecano prace związane z księgowością czy public relation i marketingiem. Następnie zaczęto pozyskiwać odbiorców swoich preparatów przy pomocy usługodawców niezatrudnionych u producenta – dzięki wsparciu call center czy reprezentantów firmy zajmujących się promocją produktów w aptekach.

Postępujący proces specjalizacji przedsiębiorców wspomagających działalność zakładów farmaceutycznych wpłynął na powstanie firm zajmujących się transportem leków. Pojazdy przewożące takie preparaty muszą spełniać wymogi odnoszące się do bezpieczeństwa przewożonego towaru. Jednym z podstawowych wymagań jest posiadanie odpowiednio przygotowanej chłodni oraz systemu monitorowania załadunku.

Kolejnym etapem specjalizacji outsourcingu w farmacji stało się włączenie firm zewnętrznych w procesy produkcyjne, tj. zlecenie całej produkcji danego preparatu lub jej części – na przykład pakowania. Do tej grupy przedsiębiorców będących podwykonawcami na rynku farmacji – wymagającej wiedzy, umiejętności, sprzętu oraz spełnienia wymagań prawnych – należy włączyć także badania laboratoryjne wchodzące w zakres działań kontroli jakości wytwarzanych przez zlecniodawcę produktów leczniczych.

### Bibliografia

1. Kalmowska K., *Outsourcing jako metoda zarządzania przedsiębiorstwem*, Zeszyty Naukowe SGGW, Polityki Europejskie, Finanse i Marketing nr 3(52): 2010.
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dn. 17 października, w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, rozdz. 7: Wytwarzanie i analizy na zlecenie (Dziennik Ustaw, poz. 318).
3. Szczepaniak W., *Metody instrumentalne w analizie chemicznej*, Warszawa 2005.
4. Trocki M., *Outsourcing: metoda restrukturyzacji działalności gospodarczej*, Warszawa 2001.

<sup>1</sup> M. Trocki, *Outsourcing: metoda restrukturyzacji działalności gospodarczej*, Warszawa 2001, s. 13; cyt. za: K. Kalmowska, *Outsourcing jako metoda zarządzania przedsiębiorstwem*, Zeszyty Naukowe SGGW, Polityki Europejskie, Finanse i Marketing nr 3(52): 2010, s. 254.

<sup>2</sup> Zob. Dziennik Ustaw, poz. 318: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dn. 17 października, w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, rozdz. 7: Wytwarzanie i analizy na zlecenie.

# OPAKOWANIA DLA FARMACJI – NADAŻAMY ZA TRENDAMI



effective | excellent | efficient

Branża farmaceutyczna, jak żadna inna, musi w szczególny sposób dbać o bezpieczeństwo swoich konsumentów. Dzięki naszej pomocy to zadanie staje się łatwiejsze.

Praca w oparciu o najwyższe standardy jest gwarancją bezpieczeństwa i jakości produkowanych przez nas opakowań. Przeprowadzane regularnie audyty zewnętrzne i wewnętrzne zapewniają niezmiennie wysoki poziom naszych usług. Świetnie przeszkolony personel, niezawodne maszyny oraz jasne procedury – dzięki nim jesteśmy solidnym partnerem dla farmacji. Przekonaj się, że z BSC Pharmacenter osiągniesz sukces!

Folding Boxes | Leaflets | Labels | Design & Consulting

**rlc** | packaging  
group

BSC Pharmacenter Sp. z o.o.  
ul. Żmigrodzka 37  
60-171 Poznań  
Tel.: +48 61 867 60 61  
E-mail: office@bsc-packaging.com

Thinking out of the Box | since 1861