

Управление корректирующими и предупреждающими действиями (CAPA)

А. Тетерина

18.06.-21.06.12

Основные понятия

- Управление качеством, создание системы, улучшение – одна из сложнейших но самых важных задач любого производства
- Различные мероприятия, такие как проведение аудитов производственных площадок, определение узких мест, анализ рисков, контроль изменений, разработка CAPA – элементы системы управления качеством
- Система управления качеством должна включать систему расследования отклонений и несоответствий, которая является одной из наиболее важных составляющих. *Такая система нацелена на своевременное выявление всех отклонений от регламентных требований, проведение расследования причин их возникновения, составление объективного заключения о качестве продукта и принятии решения*

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

- *Отклонение – любое несоблюдение/невыполнение требований процедуры/процесса/метода/методики/спецификации, источник развития несоответствия. К отклонениям относятся также все дефекты, которые могут служить причиной несоответствия качества продукта, медицинского устройства или ситуации, в которой они могут быть расценены органами надзора как критические. Отклонением является также нарушение общей закономерности ведения процесса, одобренных функциональных характеристик: получение для контролируемых показателей результатов, выходящих за пределы спецификации, нарушение регламентированных условий, превышение допустимой погрешности испытаний, временное изменение стандартного хода работ*
- *Несоответствие - невыполнение установленных требований, отклонение показателя качества от нормы*
- *Коррекция - действие, предпринятое для устранения обнаруженного отклонения, несоответствия*

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ (САРА)

КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного отклонения/несоответствия или другой нежелательной ситуации

Целью разработки и реализации корректирующих действий является устранение причины возникновения отклонений/несоответствий и других нежелательных ситуаций.

- *Корректирующие действия разрабатываются на основе фактических данных об отклонении/несоответствии*
- *Система корректирующих действий позволяет управлять продукцией, свойства которой не преодолели критических параметров, но при этом вышли за рамки статистически допустимых границ значений.*
- *Для реализации системы корректирующих действий проводится ряд мероприятий, в т.ч. установление причины, ее устранение, фактическое устранение непосредственно отклонения/несоответствия, мониторинг процессов, анализ полученных данных и мн.др.*

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ - действия, предпринятые для устранения причины потенциального отклонения/несоответствия и предотвращения возникновения или повторения отклонения/несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации

- Целью разработки и реализации предупреждающих действий является предупреждение возникновения потенциальных отклонений/несоответствий и/или их повторения
- При разработке предупреждающих действий, не имея фактических несоответствий, анализируются возможные риски их появления
- Система предупреждающих действий позволяет устранить потенциальные несоответствия и причины их возможного появления, а также предотвратить повторение ситуации

ОТКЛОНЕНИЯ/НЕСООТВЕТСТВИЯ МОГУТ БЫТЬ ВЫЯВЛЕНЫ:

- при аудите (внешнем, внутреннем)
- в процессе производства и контроле качества
- в работе оборудования, приборов и систем обеспечения при сертификационной деятельности
- при оценке показателей результативности и эффективности процесса
- при анализе системы менеджмента качества руководством
- при анализе жалоб/претензий/рекламаций
- при обзоре качества продукта
- при изучении стабильности
- при проведении валидационных мероприятий



ПРИМЕРЫ ОТКЛОНЕНИЙ

- Отклонение показателей качества продукта от требований спецификации
- Несоответствие элементов системы качества установленным требованиям
- Неисправность оборудования
- Отклонения от технологического процесса производства
- Отклонения от стандартных операционных процедур, спецификаций, методов/методик
- Потеря выхода продукта/расхождение с установленным материальным балансом
- Несоответствующий результат контроля качества (OOS, OOT)
- Отклонение от условий, например температурного, влажностного режима, времени процесса ...
- Инциденты – любое событие, не являющееся элементом нормального функционирования: сбой, внутренний сигнал тревоги, недоступность сервера, повлекшее риск негативного влияния на качество (недоступность информации).

ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ САРА

Наименование	Корректирующие действия	Предупреждающие действия
Цель разработки	Устранение причины, отклонения/несоответствия, предупреждение повторного возникновения отклонения/несоответствий и других нежелательных ситуаций.	Предупреждение возникновения потенциальных отклонений/несоответствий или других потенциально нежелательных ситуаций до их появления.
Имеющиеся данные для разработки действий	Имеем фактические данные об отклонениях / несоответствиях, и устанавливаем причины их появления.	Анализ рисков. Не имея фактических несоответствий, анализируются возможные риски их появления. При этом, оценка риска для качества, должна базироваться на собственном опыте, научных данных и быть непосредственно связанной с защитой пациента.
Задачи и действия	<p>анализ отклонений/несоответствий (включая жалобы/претензии);</p> <ul style="list-style-type: none"> установление и анализ причин возникновения отклонения/несоответствия; разработка плана мероприятий для устранения причин и избежание повторения отклонения/несоответствия; осуществление мероприятий в соответствии с планом; учет и регистрация результатов предпринятых действий; проведение мониторинга, анализа тенденций анализ результативности предпринятых корректирующих действий 	<ul style="list-style-type: none"> прогнозирование потенциальных отклонений/несоответствий или других нежелательных ситуаций; определение причин потенциальных отклонений/несоответствий и/или других нежелательных ситуаций; разработка плана предупреждающих действий; запись результатов предпринятых действий; проведение мониторинга, анализа тенденций <p>анализ результативности предпринятых предупреждающих действий.</p>
Требования к проводимым действиям	<ul style="list-style-type: none"> обоснованность (принятие решений, основанных на фактах) адекватность корректирующих действий отклонению/несоответствию сроки выполнения, возможность выполнения, наличие ресурсов для выполнения своевременность ответственность 	

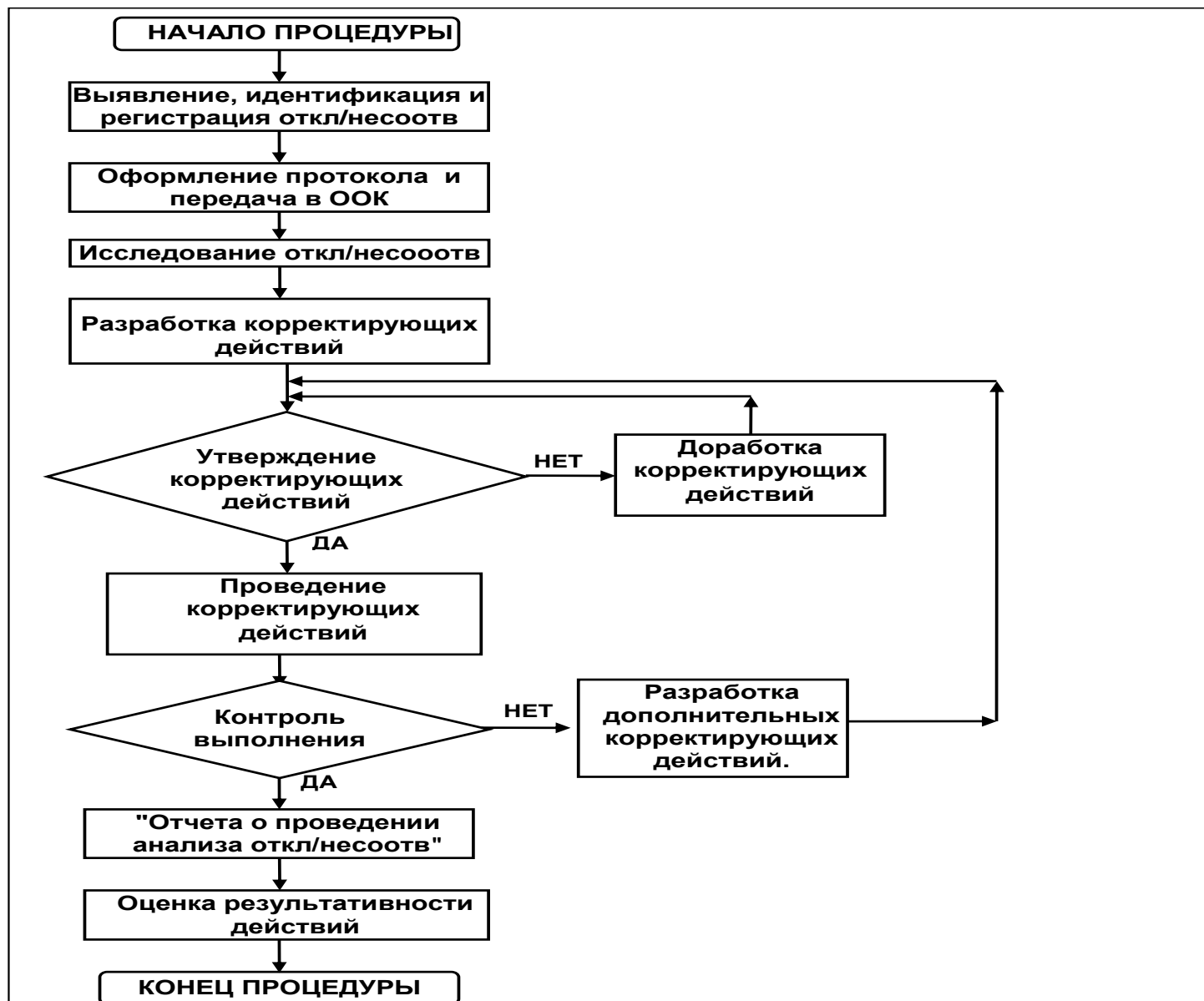
ШАГИ ИССЛЕДОВАНИЯ ОТКЛОНЕНИЙ/НЕСООТВЕТСТВИЙ

При возникновении и выявлении отклонения или несоответствия иницируется процедура, которая определяет ответственность и план действий персонала

Исследование каждого отклонения должно проводиться по следующей схеме:

- выявление, идентификация и регистрация отклонения/несоответствия в структурном подразделении (*выявившим*) и доведение информации об отклонении/несоответствии до руководителя и начальника ООК
- регистрация отклонения в ООК (*специалист/менеджер ООК*)
- исследование (анализ) отклонения с целью установления причины (*совместно*)
- разработка плана корректирующих и предупреждающих действий, установление сроков и ответственности (*стр.подразд., где имеется откл/несоответств*)
- проведение действий, направленных на устранение причин отклонения/ несоответствия (*в зависимости от установленной причины*)
- контроль сроков выполнения корректирующих и предупреждающих действий (*специалист/менеджер ООК*)
- отчет об исследовании отклонения (*специалист/менеджер ООК*)
- оценка результативности действий (*специалист/менеджер ООК*)
- принятие решения о действиях с продукцией (*УЛ*)

СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ ОТКЛОНЕНИЙ/НЕСООТВЕТСТВИЙ



РЕГИСТРАЦИЯ ОТКЛОНЕНИЙ/НЕСООТВЕТСТВИЙ

Форма журнала отклонений/несоответствий должна быть утверждена и содержать следующие графы:

- Номер протокола отклонения/несоответствия
- Дата выявления
- Подразделение, в котором выявлено отклонение/несоответствие
- Краткое описание
- Влияние на качество продукта (№ серии)
- Классификация отклонения/несоответствия
- Дата утверждения и предоставления подразделениям плана CAPA
- Дата выполнения корректирующих действий
- Предварительное закрытие
- Дата выполнения предупреждающих действий
- Фамилия, подпись и должность лица, выявившего отклонения
- Мониторинг и срок его проведения после закрытия отклонения/несоответствия
- Отметка о результативности предпринятых действий



РАЗРАБОТКА плана CAPA

- По выявленным отклонениям/несоответствиям разрабатывается план CAPA (*структурное подразделение где выявлено отклонение*)
- Устанавливаются сроки на выполнение действий и ответственные (*стр. подразделение где выявлено отклонение по согласованию с ООК и др*)
- Анализируется достаточность запланированных действий (*ООК*)
- Отчет о проведении мероприятий (*исполнитель*)
- Проводится работа по предупреждающим действиям, контролируются сроки выполнения (*ответственный в соответствии с CAPA*)
- Если в процессе исследования отклонения/несоответствия выясняется, что имело место изменение или необходимо внести изменение, открывается протокол изменения и проводятся мероприятия по контролю изменений (*ООК по проведенному анализу*)
- Оценивается результативность CAPA (*ООК - отсутствие повторения отклонения/несоответствия*)
- В случае не результативности CAPA, проводится анализ отклонения, устанавливается причина и разрабатывается новый план CAPA, в случае отсутствия влияния на качество, продукция может быть выпущена на рынок (*ООК, УЛ*)
- В случае положительного завершения CAPA, закрывается отклонение/несоответствие (*ООК, УЛ*)
- По завершению корректирующих действий, продукция может быть выпущена на рынок до завершения предупреждающих действий (*решение УЛ*)
- Вся информация архивируется и хранится в ООК

РЕГИСТРАЦИЯ САРА

Форма журнала корректирующих и предупреждающих действий должна быть утверждена и содержать следующие графы:

- Номер САРА
- Номер и дата протокола отклонения/несоответствия или протокола анализа риска
- Описание отклонения/несоответствия, в т.ч. потенциального
- Причина отклонения/несоответствия, в т.ч. потенциального
- Период выполнения корректирующего и предупреждающего действия
- Ответственный за реализацию корректирующего и/или предупреждающего действия
- Отметка о выполнении каждого действия (с указанием даты и подписи ответственного лица)
- Отметка о проведении контроля исполнения запланированных действий



Примеры отклонений

Несоответствие	Возможная причина	Возможные корректирующие действия	Возможные предупреждающие действия
<p>При текущем замере концентрации аэрозольных частиц выявлено превышение лимита в помещениях зоны В,С</p>	<p>Остановка центрального кондиционера АНУ по причине обрыва приводного ремня. В результате чего вентилятор работал в неполную мощность, что повлекло за собой уменьшение кратности воздухообмена и перепада давления</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оформление и исследование отклонения 2. Принятие решение об остановки производства 3. Изоляция продукции до принятия решения о возможности продолжения производства 4. Анализ риска и принятие решения на основе объективных данных о качестве продукта 5. Провести ремонт центрального кондиционера с заменой приводного ремня 6. Провести внеплановую генеральную уборку помещения и оборудования прачечной. 7. Провести внеплановые замеры количества частиц, и контроль м/б чистоты в течение трех дней. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализировать периодичность проведения обхода и осмотра технологического оборудования дежурным персоналом СГИ 2. Актуализировать процедуру о проведении ремонтных мероприятий на оборудовании 3. Провести внеплановый осмотр оборудования станции HVAC 5. Провести внеплановое обучение 6. Усилить мониторинг на определенный период
<p>Превышение температуры на холодном складе (5±3) до температуры 9,4 °С в течение 12 часов.</p>	<p>Проведение ремонтных работ без предупреждения ответственных лиц холодного склада</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести анализ критичности влияния температуры на продукты на основании данных исследования стабильности 2. Просчитать средне кинетическую температуру хранения за весь жизненный цикл продуктов, хранящихся на складе 3. По факту принять решение о влиянии на качество продукта с учетом данных стабильности 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализировать процедуру о проведении ремонтных мероприятий оборудования 2. Провести внеплановое обучение персонала по действиям в случае подобного отклонения

Примеры отклонений/несоответствий

Несоответствие	Возможная причина	Возможные корректирующие действия	Возможные предупреждающие действия
Отключение климатических камер в помещении архива ОКК	Срабатывание защитного отключения в связи с превышением суммарной мощности	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перемещение инкубируемых образцов в другую камеру 2. Документальное оформление перемещения и мониторинга образцов 3. Провести анализ ситуации: продолжительность отклонения температуры и влажности в камере, возможное влияние на качество образцов 4. Принять решение о возможности дальнейших действий с образцами 5. Мониторинг стабильности параметров камеры 6. В случае проведения ремонта проведение квалификации камеры 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Предусмотреть техническую возможность установки аварийно-предупреждающей системы посредством SMS 2. Установить линию бесперебойного питания 3. Провести внеплановое обучение персонала по действиям в случае подобного отклонения
Превышен % брака на операции динамического взвешивания упаковок готовой продукции перед упаковкой в групповую тару	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильно установлен контрольный образец 2. Неполадки в работе весов 3. Сбой на линии (не довление, некомплектность вторичной упаковки) 	<p>Проверка комплектности отброшенных автоматом пачек вторичной упаковки</p> <p>При соответствии комплектности - установление нового контрольного образца</p> <p>При несоответствии комплектности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Остановка производства - Протокол отклонения - Изоляция продукции от момента последнего м/о контроля. - Выяснение причины - 100% контроль и разбраковка изолированной продукции - Наладка и тестирование оборудования - Установление нового контрольного образца - Сокращение интервала м/о контроля 	<p>Профилактический внеплановый осмотр (ремонт) оборудования</p> <p>Актуализация документации в связи с отклонением</p> <p>Обучение персонала</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Управление качеством, создание системы – одна из сложнейших но самых важных задач любого производства
- На любом предприятии должна существовать эффективная CAPA-система, направленная на устранение причин выявленных и предполагаемых несоответствий
- При этом, усилия по поиску необходимых решений и степень документирования должны быть соизмеримы с уровнем риска
- Поиск решений должен быть структурированным и направлен на выявление основной причины возникновения несоответствий
- Основной принцип существования эффективной системы – работа в команде!