



Оптимизация затрат на поддержания надлежащей практики производства

**заместитель генерального директора по управлению персоналом,
ООО»ФАРМАПАРК, Группа Компаний «БИОПРОЦЕСС» Люлина Н.В.,**

Россия, г. Москва.



Появление GMP в мире

60 годы 20 века – США

70 годы 20 века – Европа

90 годы 20 века – Россия



Обязательно соблюдения GMP в

США — для производства ЛС, пищевой продукции и косметических препаратов.

ЕС — для производства ЛС и БАД.

Россия — для производства ЛС.



Что бы ОПТИМИЗИРОВАТЬ ЗАТРАТЫ,
надо иметь эти ЗАТРАТЫ



ЗАДАЧИ каждого предприятия

1. ПОЛУЧЕНИЕ ПРИБЫЛИ – удовлетворение СОБСТВЕННИКА, и, возможно, работников,
2. УДОВЛЕТВОРЕНИЕ запросов ПОКУПАТЕЛЯ



УДОВЛЕТВОРЕНИЕ запросов ПОКУПАТЕЛЯ -

КАЧЕСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ по ПРИЕМЛЕМОЙ ЦЕНЕ.



ЗАТРАТЫ при внедрении GMP :

- создание предприятия с требуемыми помещениями, оснащенного современным и качественным оборудованием, т.е. инфраструктуры,
- приобретение квалифицированного персонала и его обучение,
- организации управления предприятием
- создание маркетинговой и логистической систем,
- выполнение технологического процесса,
- контроль качества.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Затраты, которых можно избежать.

- на переработку или повторную обработку в ходе производства,
- на простои, вызванные поломкой оборудования,
- на неиспользование просроченных реактивов, стандартных веществ, активных субстанций и упаковочных материалов,
- на повторное проведение контрольных испытаний при получении результатов, выходящих за спецификацию (OOS), при получении претензий.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Затраты, которых, невозможно избежать на

- предупреждающие действия, т.е. направленные на предотвращение возникновения отклонений – мероприятия обеспечения качества, одного из основных элементов GMP;
- затраты на контроль, т.е. определение и поддержания достигнутого уровня качества – контроль не только за продуктом, но и за производственной средой, состоянием персонала и т.д.;
- затраты, на устранения и нейтрализацию воздействия отклонений – переработка несоответствующей продукции;
- затраты на возвраты, отзывы, переконтроль во внешних лабораториях при наличии претензий (рекламаций).

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Совокупность затрат

- необязательных
- неизбежных

составляют затраты на поддержания
соответствия GMP.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ действия -
действие, предпринятое для устранения
ПРИЧИНЫ *потенциального*
несоответствия или *другой потенциально*
нежелательной ситуации.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ действия

- *планирование продаж, производства, обеспечения материалами, обучения персонала,*
- *разработка внутренней законодательной и исполнительной документации и управление ей,*
- *квалификация помещений и оборудования удовлетворяющих требованиям технологического процесса,*
- *поддержание параметров производственной среды на заданном уровне, как при изготовлении, упаковки, так и при хранении и транспортировке продукта,*

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ действия

- *подтверждение стабильности процесса производства продукта, проведением валидации,*
- *получение сырья, вспомогательных и упаковочных материалов установленного качества,*
- *прием на работу достаточного и квалифицированного персонала, наделенного определенными обязанностями, ответственностью и правами,*
- *подтверждение качества продукта выполняется с использованием современных валидированных методов, квалифицированного и поверенного оборудования*

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация затрат на процесс планирования



Оптимизация может быть достигнута использованием системных компьютерных программ, позволяющих высвободить персонал для решения других производственных задач. .

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация затрат на процесс «Управление документами»



Уменьшение нагрузки на работников за счет:

- использования электронного документооборота;
- передачи полномочий по согласованию и утверждению документации на уровень руководителей, которые отвечают за данный процесс (производство, контроль качества, логистик, продажа и т.д.), а у генерального директора остается утверждение документов, которые определяют общие политики действия предприятия;

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация затрат на процесс «Управление документами»



Эффективность можно повысить при уменьшении нагрузки на работников за счет:

- наличия планов разработки и изменения документов для каждого подразделения, а лучше для каждого руководителя;
- оптимизации количества документов, которые необходимо распечатывать и иметь в бумажном варианте.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

*Оптимизация затрат на процесс
квалификация помещений и
оборудования.*



- проведение работ с помощью квалифицированных сотрудников специализированных фирм,
- проведение работ работниками предприятия после приобретения опыта

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Оптимизация затрат на процесс поддержания параметров производственной среды и среды хранения на заданном уровне.

- определяя необходимые границы параметров (оптимальные), которые необходимо поддерживать.
- определяя необходимые размеры помещений (оптимальные), в которых необходимо поддерживать определенные параметры

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация затрат на инфраструктуру



за счет

- своевременного выполнения работ в соответствии с планами ППР,
- установки многопрофильного оборудования,
- использования одноразовых материалов (упрощает очистку)
- использования энергосберегающих технологий, сокращения энергозатрат на обеспечение параметров системы воздухоподготовки, водоподготовки,
- своевременной замены составных частей,
- щадящего отношения к оборудованию и т.д.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

*Оптимизация затрат на процесс
подтверждение стабильности
процесса производства продукта,
проведением валидации*



Проведение риск-анализ (оценку рисков)
при составлении VMP (Валидаций Мастер План),
включении в него ту или иную стадию технологического
процесса и по каким параметрам.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация затрат на процесс получения сырья, вспомогательных и упаковочных материалов установленного качества.



- выбор «утвержденного» поставщика (производителя),
- покупка более крупных серий,
- оптимизация сроков поставки

АНТИ-оптимизация затрат, выбор поставщика основываясь только на цене, без надлежащей его оценки

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Оптимизация затрат на персонал.

1. ОПТИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО РАБОТНИКОВ
2. ОПТИМАЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ НА ОБУЧЕНИЕ

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Оптимизация затрат на персонал.

1. ОПТИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО РАБОТНИКОВ

- четкое разделить обязанности и ответственность каждого сотрудника, наделить их правами, выполнять эти функции - актуализировать должностные инструкции.
- планы работы каждого сотрудника или план работы подразделения,
- проводить анализ выполнения всех планов, закрепленных за сотрудниками
- количество отсутствий по болезни и по другим причина.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация затрат на персонал.



2. ОПТИМАЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ НА ОБУЧЕНИЕ

- оценка реальной необходимости обучения каждого сотрудника,
- индивидуальные программы обучения,
- индивидуальные тренинги,
- Использовать потенциал своих специалистов,
- подбор и оценка внешних обучающих компаний на основе системы аудита поставщиков услуг.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация затрат на контроль качества



Затраты на контроль качества состоят из:

- прямых затрат – затраты на испытания - стоимость реагентов, стандартных веществ, контрольных образцов, работа персонала,
- косвенных затрат – затраты на потери - от простоев работ, просроченные реагенты и стандарты, на переконтроль.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Оптимизация затрат на контроль качества

Оптимизация прямых затрат:

- замена методов контроля на менее затратные, если позволяет точность, при выполнении межоперационных контролей (ВЭЖХ замена на спектрофотомерию),
- уменьшение контролируемых параметров, основываясь на данных по оценке поставщиков,
- уменьшение точек межоперационного контроля, выбор критических точек и контроль только их.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Оптимизация затрат на контроль качества

Снижение косвенных затрат возможно

- перевод персонала ОКК во вторую смену для ликвидации периода ожидания проб из производственного участка для анализа,
- наличие детальных процедур по контрольным операциям, возможно, с фотографиями,
- маркировка точек контроля,
- правильная организация рабочего места, что позволяет избежать несоответствующих результатов.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP



Оптимизация затрат на контроль технологического процесса.

- система четкого производственного планирования, - уменьшение запасов материалов и затрат на поддержание надлежащих условий хранения,
- увеличение размера серий или организация производства кампаниями,
- использование, по возможности, одних и тех же вспомогательных ингредиентов в разных препаратах,
- автоматизацию контроля технологических параметров производства и параметров контроля качества,
- уменьшение простоев оборудования.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация на функционирование системы качества



Полезно обсуждать индивидуально с предприятиями, которое внедрила в свою деятельность систему менеджмента качества можно ли рассматривать процессный подход, как положительную составляющую оптимизации затраты на поддержания GMP. Пример – фармацевтическая разработка

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация на функционирование системы качества



Управление отклонениями и изменениями – элемент системы качества.

При не правильном функционировании процесса управление отклонениями и изменениями могут не только уменьшиться затраты, но, и, возможно, увеличатся.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP

Оптимизация на функционирование системы качества



Анализ деятельности со стороны руководства – еще один элемент системы качества.

На сколько серьезно предприятие (руководство) отнесется к ЕЖЕГОДНОМУ ОБЗОРУ КАЧЕСТВА, на столько в следующем году можно надеяться на уменьшение затрат, которые обнаружатся.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАТРАТ НА ПОДДЕРЖАНИЯ GMP ЗАКЛЮЧЕНИЕ



Для принятия оптимального решения нужно проанализировать всю деятельность предприятия, составить список возможных мер по оптимизации, проанализировать эти меры и выбрать наилучшие. Нет способа заранее и точно узнать будут ли Ваши решения удачными.

Однако, с большей долей вероятности, эти решения окажутся результативными.

Для получения результата работы, необходимо ПРОВЕСТИ эту РАБОТ.