

Вторая международная конференция
«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 2011»

Опыт международных и российских компаний: типовые ошибки при подготовке Обзора качества лекарственных средств

Астафьева Людмила Игоревна
эксперт по системам менеджмента качества ГОСТ Р
эксперт по системам менеджмента качества
Ассоциации «Русский Регистр»

Термин «Product Quality Review» – Обзор качества Продукта, появился в международных требованиях GMP в конце 2005 года, для российских фармпроизводителей с введением новой версии ГОСТ Р 52249-2009, однако до сих пор у специалистов фармацевтических компаний нет четкого понимания методологии его проведения, структуры отчетности и характера принимаемых управленческих решений

» Зачем необходим Обзор качества?

- Новое требование GMP
- Подтверждение качества продукта
- Необходимость проведения анализа со стороны руководства, заявленного в ICH Q10
- Возможность обосновать
 - замену ревалидации на непрерывную верификацию процессов

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

Структурирование ошибок:

1. Отсутствие навыков и знаний персонала при работе с Обзором
2. Ошибки, связанные с документированием процесса
3. Организационные ошибки
4. Ошибки, связанные с содержанием Обзора
5. Отсутствие управленческих решений по результатам рассмотрения Обзора

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ



» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

1. *Ошибки, связанные с персоналом:*

- a. Отсутствие навыков и знаний персонала при работе с Обзором. Персонал не обучен подготовке обзора и методам обработки и интерпретации данных.
- b. Персонал не хочет делать «лишнюю» работу
- c. Высшее руководство не интересуется результатами Обзора

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

2. *Ошибки, связанные с документированием процесса:*

a. Отсутствие внешнего регламентирующего документа (PIC/S)

b. Отсутствие внутренней документированной процедуры

c. Неадекватная внутренняя документированная процедура

- не определена ответственность персонала
- не определены исполнители
- не описано взаимодействие персонала (кто, какие данные, кому представляет, кто систематизирует? и т.д.)

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

2. Ошибки, связанные с документированием процесса:

d. Не разработаны формы представления данных

e. Использование неподтвержденных или фальсифицированных данных (например, досье на серию, не отражающее реальную картину производства серии)

f. Отсутствует процедура «управление изменениями», путаница в понятиях «отклонение» и «изменение»

g. Нестандартность Обзоров для разных продуктов

h. При отсутствии данных изменяется структура Обзора

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

3. *Организационные ошибки:*

- a. Отсутствие планирования подготовки Обзоров, попытка подготовить Обзоры по всем продуктам одновременно
- b. Отсутствие командной работы; подготовка Обзора только персоналом ООК

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

4. Ошибки, касающиеся содержания Обзора:

a. Несогласованность данных в разных разделах Обзора

b. Не включается «Обзор существующих технических соглашений (ТС) для подтверждения их приемлемости», либо включаются не все ТС, влияющие на качество готового продукта (например, на обслуживание оборудования, на контрактное производство и контроль)

c. Подготовка Обзора при отсутствии репрезентативного количества произведенных серий (4, 5 серий)

d. Ошибки в группировании продуктов

e. Недостаточная наглядность данных, невозможность оценить тенденции (например, при обработке массива данных не используются контрольные карты, индексы возможностей процесса и т.д.)

f. Не проводится Обзор изменений в процессах или аналитических методах

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

5. Отсутствие управленческих решений по результатам рассмотрения Обзора:

a. Обзор не представляется руководству как часть входных данных для анализа и не анализируется руководством

b. Неадекватные выводы по Обзору (не учитываются отклонения, тенденции, не делаются выводы о необходимости ревалидации)

c. Не разрабатываются CAPA и/или программа улучшений

d. В последующих Обзорах не анализируется выполнение CAPA и программ улучшений по предыдущим Обзорам

e. Не оценивается результативность и эффективность CAPA

» ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ

ВЫВОДЫ:

ОБЗОР КАЧЕСТВА – ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ТОГО, ЧТО СИСТЕМА ИЛИ ПРОЦЕСС ПОСТОЯННО ПРОИЗВОДЯТ ПРОДУКТ, ОТВЕЧАЮЩИЙ СВОЕЙ СПЕЦИФИКАЦИИ

- ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ ОЦЕНКИ – «ПРАВИЛЬНЫЙ» ОБЗОР
- ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА
- ПОШАГОВОЕ ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА
- АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА
- КОНТРОЛЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕМ