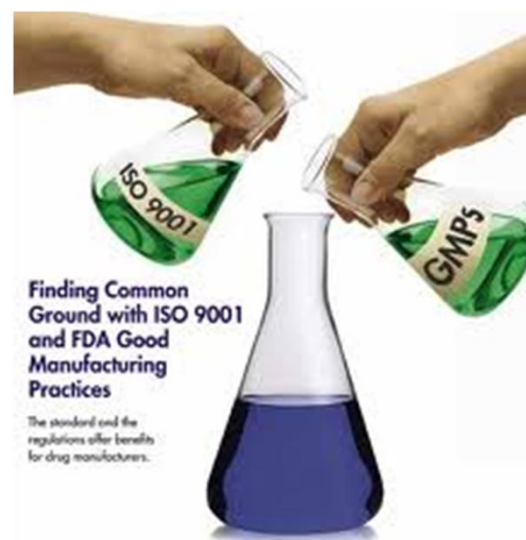


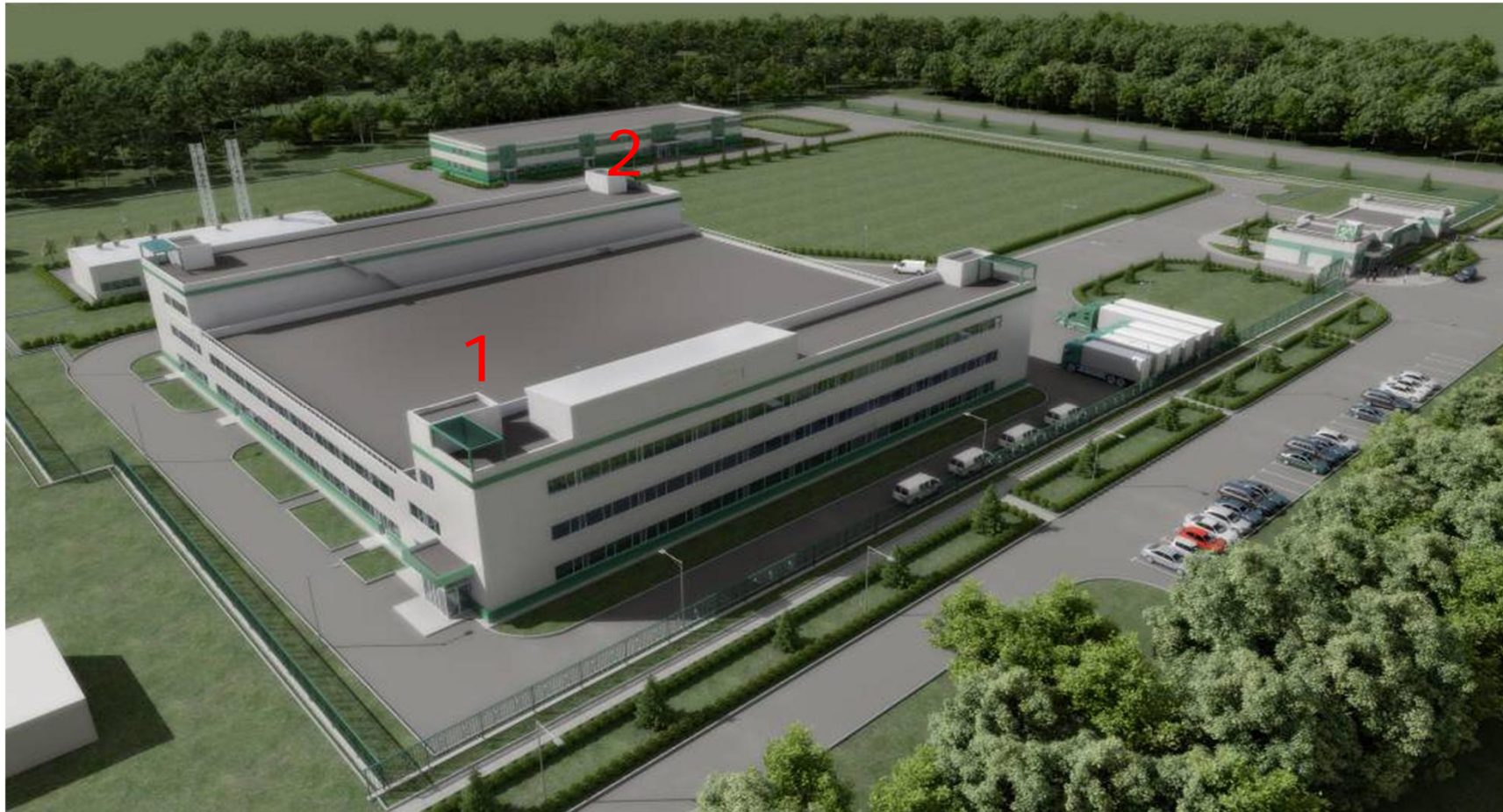


# ПОСТРОЕНИЕ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ВНОВЬ СОЗДАВАЕМОМ ФАРМПРЕДПРИЯТИИ





ЯФ ЗАО «Р-ФАРМ»





## Возможность создания интегрированной системы качества ISO-GMP (1)



«Противоречия и несовместимость» ISO и GMP?

- Цель создания системы
- Определение качества
- Требования потребителя



## Возможность создания интегрированной системы качества ISO-GMP (2)



- Цель внедрения системы

ISO- получение прибыли за счет удовлетворения требований потребителя (внешнего и внутреннего) к качеству продукции

GMP- стабильное получение продукции надлежащего качества, соответствующей требованиям по безопасности и эффективности

*Фармацевтическому предприятию нужна прибыль?*



## Возможность создания интегрированной системы качества ISO-GMP (3)



ISO- система УПРАВЛЕНИЯ качеством, направленная на налаживание взаимодействия и постоянное улучшение *всех процессов* предприятия

GMP- система ОБЕСПЕЧЕНИЯ качества, направленная на постоянное воспроизведение стандартных *процессов производства*

*Фармацевтическому предприятию нужно налаженное взаимодействие всех процессов и их постоянное улучшение?*



## Возможность создания интегрированной системы качества ISO-GMP (4)



- Понятие «КАЧЕСТВО»

«**Качество**» по ISO- степень удовлетворения  
требований потребителя

«**Качество**» по GMP-соответствие  
нормативным требованиям.

Лекарства должны быть:

- **Качественными;**
- **Эффективными;**
- **Безопасными**



## Возможность создания интегрированной системы качества ISO-GMP (4)



- Требования потребителя для лекарственного средства:

- Обязательное соответствие нормативным требованиям, безопасность и эффективность

*Покупатель в большинстве случаев не может оценить сам*

**GMP**

- Стоимость, удобство применения, доступность, дизайн

*Покупатель может оценить сам*

**ISO**



## Возможность создания интегрированной системы качества ISO-GMP (5)



### **Выводы:**

- Фармпредприятие тоже хочет получать прибыль
- Фармпредприятию необходимо улучшение процессов
- Лекарства вполне могут быть товаром, качество которого может оценить покупатель при условиях, что они произведены на предприятиях, соответствующих требованиям GMP

На фармпредприятии построение интегрированной СМК (ISO + GMP) возможно и желательно





## Роль ISO в процессе внедрения интегрированной СМК



Система ISO улучшает работу организации, реализуя 8 основных принципа:

- ориентация на потребителя (в том числе и внутреннего);
- лидерство руководства;
- вовлеченность персонала;
- процессный подход;
- системный подход;
- постоянное улучшение;
- принятие решений, основанное на фактах;
- взаимовыгодные отношения с поставщиками

*Важны ли эти принципы при внедрении и функционировании GMP?*



## Краткое сравнение структур стандартов



### Структура ISO 9001

#### Введение

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Определения
4. Система менеджмента качества
5. Ответственность руководства
6. Менеджмент ресурсов
7. Процессы жизненного цикла продукции
8. Измерение, анализ и улучшение



## Краткое сравнение структур стандартов



### Структура ГОСТ Р 52249-2009

1. Организация работы по обеспечению качества
2. Персонал
3. Помещения и оборудование
4. Документация
5. Производство
6. Контроль качества
7. Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов
8. Рекламации и отзыв продукции
9. Самоинспекции



## Примеры процессов



Процесс «Контроль качества»



Процесс «Планирование деятельности»



Процесс «Производство»





# Роль руководства (1)



## 5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

5.2 Ориентация на потребителя

5.3 Политика в области качества

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения СМК



## Роль руководства (2)



### 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

- 5.5.1 Ответственность и полномочия
- 5.5.2 Представитель руководства
- 5.5.3 Внутренний обмен информацией

### 5.6 Анализ со стороны руководства

#### 5.6.1 Общие положения

- 5.6.2 Входные данные для анализа
- 5.6.3 Выходные данные для анализа



# Применение процессного подхода при построении интегрированной СМК (1)



Определение процесса

Декомпозиция процесса

Владелец процесса, зона ответственности





## Применение процессного подхода при построении интегрированной СМК (2)



Карта процесса- [\[V\]](#)





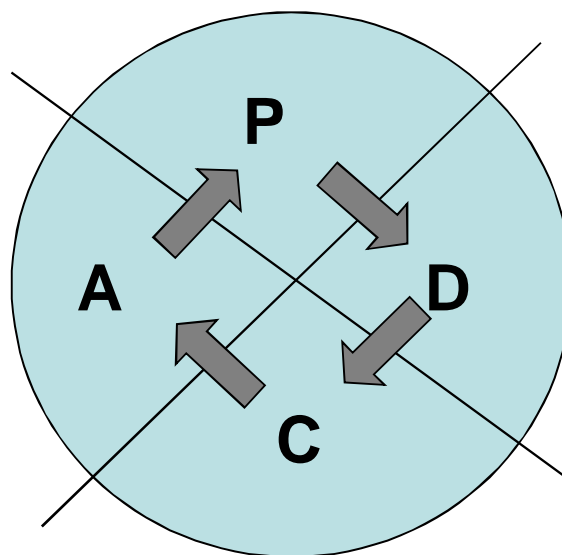
## Применение процессного подхода при построении интегрированной СМК (2)



Реализация процесса по циклу PDCA помогает внедрению GMP, так как **владелец** процесса отвечает за:

**Р**-планирование, в т.ч. написание документов по выполнению процесса

**Д**- выполнение процесса



**С**-контроль процесса

**А**- воздействие на процесс (работа с отклонениями, CAPA)



## Применение процессного подхода при построении интегрированной СМК (3)



Реализация процесса по циклу PDCA помогает внедрению GMP, так как **владелец** процесса отвечает за:

- - планирование, в т.ч. и за создание документации, регламентирующей ведение процесса,
- - реализацию процесса (обычно думают, что отвечают только за это);
- - контроль процесса;  
- воздействие на процесс (работа с отклонениями, CAPA).



## Применение процессного подхода при построении интегрированной СМК (4)



Пример: процесс «Документация».

- ООК создает раздел РК «Документация», процедуры по управлению документами и записями (планированию написания, оформлению, кодированию, разработке, согласованию, утверждению, распределению, регистрации, актуализации, пересмотру, хранению, изъятию).

Раздел РК «Документация» [\[V\]](#)

- ООК совместно с владельцем процесса создает раздел в Руководстве по качеству -общее описание процесса, например по процессу «Инфраструктура», «Персонал» или «Контроль качества».



## ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ПРОЦЕСС



- Владелец процесса прописывает процедуры.
- Применение декомпозиции процесса помогает создать уровень утверждения документов-процедуры утверждает владелец вышестоящего процесса.



## ISO и примеры зон ответственности (1)



### ВЕРИФИКАЦИЯ

- Верификация сырья входит в процесс закупок,
- Верификация готовой продукции- в процесс производства.

ОКК предоставляет информацию о результатах контрольных испытаний.



## ISO и примеры зон ответственности (2)



### ВАЛИДАЦИЯ

- за валидацию процессов производства – владелец процесса «Производство»,
- за валидацию инженерных систем и оборудования – владелец процесса «Инфраструктура»,
- за валидацию методик – владелец процесса «Контроль качества».

За процесс валидации в целом отвечает ООК



## Планирование и контроль результативности



В картах процесса идентифицированы  
показатели результативности  
функционирования процесса:

*Полученный результат x 100%*

*Запланированный результат*

Планирование и оценка полученного  
результата является инструментом  
движения вперед.