



Аудит менеджмент в GMP среде

Доктор Наджиб Сехат

III ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-Конференция 27-29 Августа 2018



III RUSSIAN
GMP-CONFERENCE

“МЕНЕДЖМЕНТ АУДИТА В ИНДУСТРИИ GMP”

Сегодня на глобальном рынке компании должны соблюдать не только требования страны, где локализовано производство. В равной степени важно следовать требованиям каждой страны, где продается продукт. Тщательно структурированный аудит распространяется на все сферы и служит для подготовки организации к проверкам государственными органами и органами здравоохранения. Успешные программы аудита должны быть независимо и тщательно разработаны для поиска рисков в тех областях, где риски снижены посредством CAPA. В итоге используйте данные результатов аудита для непрерывного процесса улучшений и внедрения лучших практик.

Содержание

- 1- Органы здравоохранения и типы инспектирования
- 2- Готовность к инспектированию
- 3- Тренды и продолжительные улучшения
- 4- Культура качества

01 Органы здравоохранения и типы инспектирования

ДЛЯ ЧЕГО ИНСПЕКТИРУЮТ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ?

Обеспечение соответствия

- Определить, подтверждает ли компания, что работает в соответствии с cGMP, MED DEV, IVD, GCP, GDP и т.д.
- Предотвращение попадания на рынок фальсифицированных, испорченных продуктов для защиты потребителей.
 - Повышение уровня коммуникации между индустрией и органами
 - Пререгистрационная инспекция после подачи заявки в FDA на вывод нового препарата
 - Рутинные инспекции поднадзорных предприятий
 - Инспекция “По-основаниям” для расследования конкретной проблемы, которая привлекла внимание FDA

Сложности в индустрии

- Комплексность интерпретаций и требований в различных странах
- Необходимость гармонизации между регуляторными органами
- Внеплановые инспекции, проверки

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИНСПЕКЦИИ

В случае объявления инспекции получить следующую информацию:

- Имя инспектора и контактную информацию
- Дополнительную информацию от инспектора, если возможно
- Причину инспекции
- Предмет инспекции
- Возможные специальные области для проверки
- Продолжительность инспекции
- Необходимость присутствия конкретного персонала
- Необходимость предоставления специальных документов

В случае объявления, инспекция становится основным мероприятием в компании.

При возможности разработать программу инспекции совместно с проверяющим и уведомить персонал о необходимости присутствия.

ТИПЫ ИНСПЕКЦИЙ

Виды инспекций

- Пререгистрационная
- 2х годичная инспекция

Надзорная инспекция

- Полная инспекция, тщательная и глубокая оценка. Подтверждение соответствию всех норм для новых компаний.
- Сокращенная инспекция – текущий план пробоотбора.

6 ключевых элементов внутри организации.

1. Упаковка и маркировка

3. Материалы

5. Производство

2. Менеджмент качества

4. Оборудование и помещения

6. Лабораторный контроль

Организация, обучение и персонал

02 Готовность к инспектированию

ЧТО НУЖНО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ?

Готовность к инспекции

Развитые системы

Надежные процессы

Опытный персонал

Развитая культура качества

ПОДГОТОВКА К АУДИТУ

Высшее руководство

- Понимание роли и зон ответственности для себя и прямых подчиненных
- Способность давать разъяснения, обоснования и отстаивать на высоком уровне
- Демонстрация контроля над функциональной областью, процессами и операционными СОП
- Знание основных проектов и рисков

Функциональные эксперты

- Знание процессов, СОПов и продуктов в деталях
- Четко излагать
- Знания, навыки и практический опыт
- Список пройденных обучающих программ

ВСЕГДА БЫТЬ ГОТОВЫМ

Провести с сотрудниками внутренний обход; объяснить почему подготовка является ключевым фактором будущего успешного аудита:

- Причина инспекции
- Будущий план действий
- Как провал инспекции повлияет на будущее компании

Лучший способ определения рисков – проведение предварительной инспекции, которая может быть выражена в следующих форматах:

- Внеплановые имитации инспекций
- Внешние консультанты
- Текущие самоинспекции/внутренние аудиты
- Анализ отклонений (GAP)

ПРОАКТИВНОСТЬ

Партнерство в области качества, регуляторики и операционной деятельности для определения несоответствий в реальном времени

- Инициировать внутреннюю информированность
- Инициировать ответственность по недопущению негативных последствий

Партнерство в области качества, регуляторики и операционной деятельности для приоритизации устранения нарушений

- Категорирование, ранжирование рисков для распределения ресурсов
- Осведомленность об отклонениях до инспекции позволит подготовиться к обоснованию

Осведомленность руководства о рисках/несоответствиях в нормативно-правовой области

- Информированность и эскалация

НЕОБХОДИМО И НЕДОПУСТИМО

Необходимо

- Установить раппорт на взаимоуважении
- Излагать четко и эффективно
- Вежливо демонстрировать профессиональный настрой
- Позитивное отношение к процессу
- Ответы на прямые вопросы силами “специалиста в конкретной области”
- Отвечать на вопросы честно и открыто

Недопустимо

- Гадать, лгать или вводить в заблуждение
- Показывать тревожность или оборонительную позицию
- Предоставлять больше информации, чем требуется при ответе на вопрос
- Вовлекать в неконструктивный спор

ИНТЕРВЬЮ

- Удостовериться, что понимаете вопрос перед ответом
- Просить разъяснений в случае сомнений в понимании
- Не делать добровольных дополнительных комментариев
- Излишне не детализировать ответы
- Отвечать кратко и ясно
- Не перебивать инспектора
- Не спорить!
- В случае взволнованности попросить перерыв
- В случае незнания пригласить ответственного
- Не бояться молчаливых пауз, обдумать ответ
- Не говорить об областях знаний вне зоны ответственности
- Сохранять спокойствие
- Демонстрировать позитивный настрой

ЗНАЧЕНИЕ АУДИТА

Независимый аудит помогает определить “неизвестные” отклонения

- Проводится независимым источником предварительно перед важными инспекциями
- Результаты аудита автоматически заносятся в реестр рисков инспекционного менеджмента
 - Проактивно: если отклонение было ранее идентифицировано и разработан план по устранению, то это отражается в отчете, но может не учитываться как замечание
- Приоритизация “известных” рисков
 - Помогает определить сроки для будущих действий

Значение “имитационного аудита”

- Имеет практическое значение для определения отклонений при подготовке, исполнении, управлении или предоставлении обратной связи при инспектировании
- Обучение экспертов в конкретной области правильному изложению при инспектировании
- Практика навыков по представлению разработанной стратегии
- Обычно не является способом идентификации новых отклонений, больше служит как репетиция

03 Тренды и Продолжительные Улучшения

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕНДЫ 2013 – 2016 X

MHRA

- 2% Критические, 29% основные, & 69% второстепенные и рекомендательные.
- Топ 4
- #1 Менеджмент качества
- #2 Рекламации и отзывы
- #3 Слабый документооборот
- # 4 Контроль качества

FDA

- ~ 676 483 формы выпускается ежегодно.
- FDA не классифицирует свои показания. Гармонизация требований всех органов будет служить значительным улучшением.
- Топ 4
- # 1 Расследование отклонений/RCA
- #2 Недостаточное содействие по предотвращению контаминирования или примесей
- #3 Контроль документооборота
- #4 Разработка спецификаций сформулированных научно.

Комиссия утверждает обновленные EU-US соглашения по совместным результатам инспекций медицинских производителей. Опубликовано 2 Марта 2017.

Планирование

- Раннее планирование графика адитов
- Концепция на основе оценки рисков и рекламаций, отзывов, существенных изменений, недавних аудитов.

Тренды

- Наблюдения исходя из всех типов аудитов ранее пройденных.
- Категорировать отклонения на подтипы.
- Определить 3 ключевых отклонения.

САРА

- Концепция на основе внедрения САРА.
- Глубокое использование анализа первопричин (RCA).
- Реалистичные сроки и регулярный мониторинг.

Риск

- Данные тренда использовать для определения локальных, системных отклонений.
- Расширить до уровня рестра рисков.



ZATCHEM PHARM PREPARATY



TEBDOK PHARMA



VALENTA



Astellas



Takeda

04 Культура качества

ПРОАКТИВНЫЙ МЕНДЖМЕНТ РИСКОВ

- **Соответствие законодательству:** расхождения в процессах, процедурах компании и интерпретации законодательных требований инспектором.
- **Инспекция:** Включает законодательные риски, а также вероятность оценки возможных элементов и наличия комфортных условий для оценки таких элементов. Инспекционный менеджмент инициирует создание реестра рисков:
 - Все известные законодательные риски
 - Установление критериев для инспекционных рисков совместно с экспертами в конкретной области (SME)
 - Категорирование рисков / стандартные критерии отбора
- Обработка рисков в соответствии с категорией
 - Ответственное лицо и команда согласовывают стратегию
 - Снижение нежелательных рисков; подготовка обоснования для приемлемых рисков
 - Оценка возможных последствий – влияет ли риск на другие производственные площадки?
 - Категорирование будущих способов снижения, уменьшения рисков

ОБУЧЕНИЕ

- Обучение всех сотрудников подготовительным и текущим стандартам GMP, ISO, иным регуляторным нормативам
- План обучения для каждого сотрудника
 - Обновляется в соответствии с работой
 - Полный / без задержек
- Менеджмент инспектирования
- Распространение лучших практик
- Коммуникация всем сотрудникам компании о положительных аспектах, замечаниях по результатам аудита.



Вопросы?

