



СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

АБЛОВ МАКСИМ АНДРЕЕВИЧ,
РУКОВОДИТЕЛЬ УЧЕБНОГО ЦЕНТРА GXP-АУДИТОВ АНО «ЕАНП»



Актуальность проблемы



1. Соответствие регуляторным требованиям
2. Качество продукции
3. Эффективность и производительность
4. Обучение и развитие персонала
5. Аудиты и инспекции
6. Управление рисками для качества



Кейс: Отклонение на производстве

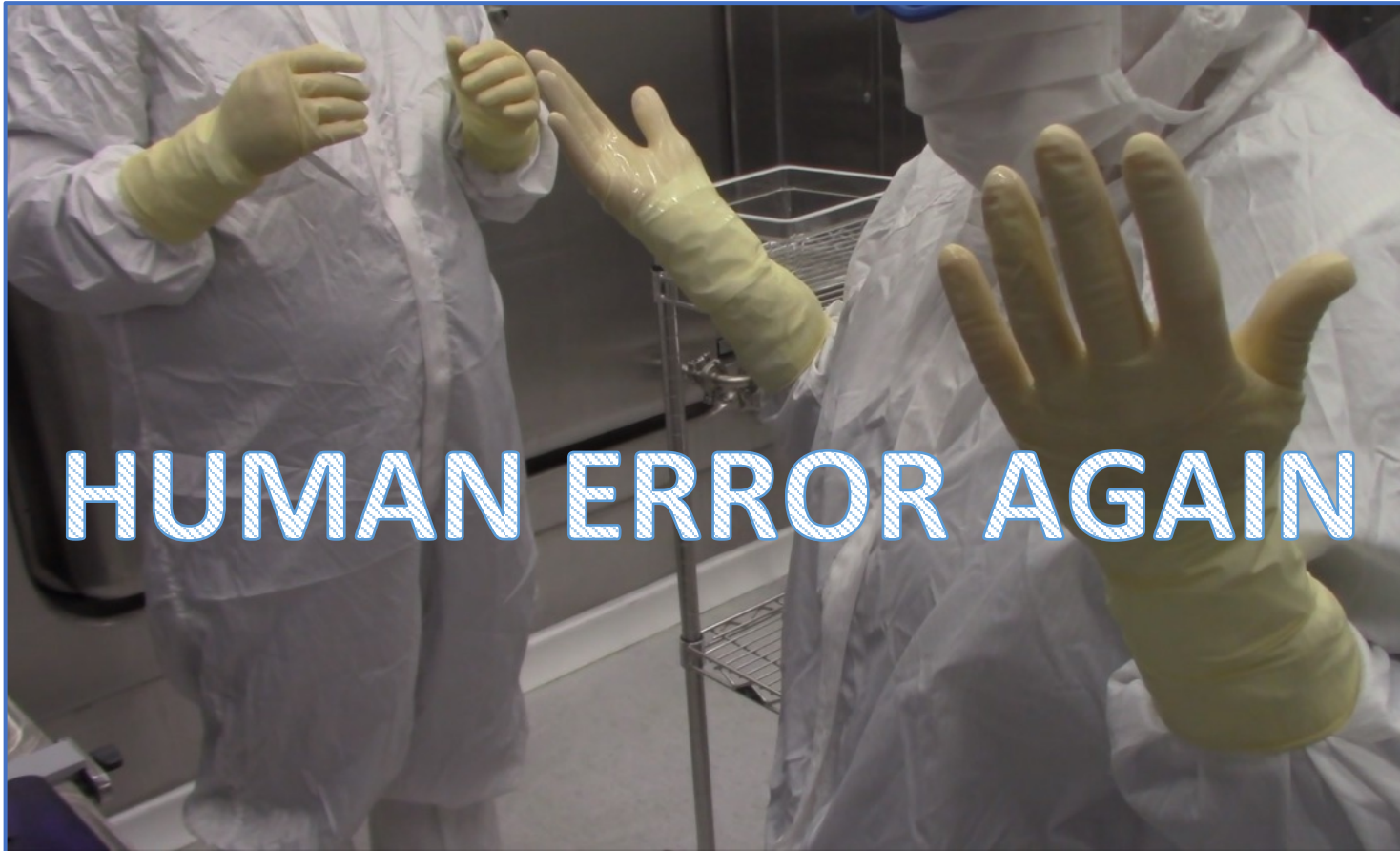


В зоне асептического наполнения биологических лекарственных препаратов проводится периодический и непрерывный мониторинг производственной среды.

1. В процессе асептического наполнения серии лекарственного препарата было зарегистрировано одно отклонение по содержанию частиц в воздухе зоны загрузки резиновых пробок класса А.
2. После производства серии лекарственного препарата были зарегистрированы два подтвержденных отклонения от спецификаций по содержанию микроорганизмов на поверхностях технологического оборудования и технологической одежды персонала в помещении класса чистоты В.
3. **Отклонения были повторяющимися.**



Кейс: Отклонение на производстве



Действия производителя при работе с отклонением:

1. Регистрация отклонения
2. Оценка рисков
3. Классификация отклонения
4. Расследование
5. **Определение основной причины**
6. Анализ влияния
7. Утверждение и закрытие отклонения
8. Выполнение CAPA
9. Оценка эффективности CAPA

Для определения основной причины использовались: метод «5 Почему», интервью с оператором, анализ записей с камер видеонаблюдения.

Кейс: Отклонение на производстве



Пример использования простого метода «5 Почему» при поиске основной причины:

1. Почему количество микроорганизмов, обнаруженное на поверхности машины асептического наполнения, было превышено? **Потому что внешние поверхности машины асептического наполнения не были должным образом очищены и продезинфицированы.**
2. Почему? **Потому что оператор не соблюдал требования процедуры по очистке и дезинфекции.**
3. Почему? **Потому что оператор не был полностью осведомлен о важности соблюдения всех этапов процедуры.**
4. Почему? **Потому что обучение оператора по процедуре очистки и дезинфекции было недостаточным.**
5. Почему? **Потому что программа обучения не включала детальное объяснение критических аспектов процедуры и не проводились периодические проверки знаний.**

Основная причина: ошибка оператора; программа обучения не включала детальное объяснение критических аспектов процедуры и не проводились периодические проверки знаний.

На данном этапе уже допущена серьезная ошибка, которая является типичной для фармацевтических производителей! Какая ?

Несистемный взгляд на проблему ☹️ Итог: неполный перечень CAPA

Корректирующие и предупреждающие действия (CAPA):

1. Разработать и внедрить улучшенную программу обучения операторов, включающую детальное объяснение всех шагов процедуры очистки и дезинфекции, а также важность их соблюдения
2. Проводить регулярные тренинги и проверки знаний операторов по процедурам очистки и дезинфекции.
3. Внедрить систему контроля за выполнением процедур очистки и дезинфекции, включая регулярные аудиты и проверки.
4. Внедрить систему обратной связи, чтобы операторы могли сообщать о любых трудностях или непонятных моментах в процедурах.
5. Провести внеплановый внутренний аудит документации по проведению мониторинга производственной среды.
Системный подход = «5 Почему» + Диаграмма Исикавы
6. Осуществить пересмотр и актуализацию документации по проведению мониторинга производственной среды.
Диаграмма Исикавы помогает визуализировать все возможные причины отклонения, структурируя их по категориям, например, персонал, оборудование, материалы, методы, окружающая среда и документация
7. Оценить компетенции персонала, осуществляющего разработку и утверждение регламентирующей документации.

1. Использование текста регуляторных требований и рекомендаций без адаптации к собственной фармацевтической системе качества.
2. Несоответствие требований внутренних регламентирующих документов требованиям и рекомендациям НПА ЕАЭС.
3. Несогласованность документов различных уровней из иерархии производственной площадки.
4. Отсутствие детального описания действий персонала с учетом потенциальных ошибок персонала.
5. Нечеткое определение обязанностей персонала в процедурах.

Типовая структура системы документации

Первый уровень:

Законодательство РФ, НПА ЕАЭС

Второй уровень:

Политика в области качества, Руководство по качеству

Третий уровень:

Стандартные операционные процедуры, Технологические инструкции, Спецификации, Методики

Четвертый уровень:

Рабочие инструкции, Протоколы

Пятый уровень:

Записи по производству, записи по контролю качества, отчеты

Причины возникновения ошибок



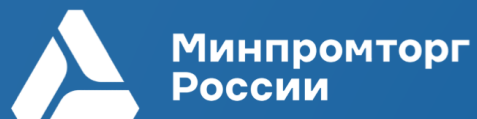
1. **Недостаточное обучение и квалификация персонала высшего и среднего звена:** отсутствие профессиональных компетенций, недостаток знаний, отсутствие регулярного обучения.
2. **Проблемы с коммуникацией между структурными подразделениями:** недостаток коммуникации, отсутствие обратной связи.
3. **Проблемы с управлением документацией:** отсутствие контроля версий, отсутствие обновлений.
4. **Отсутствие спецификаций и стандартов:** отсутствие спецификаций, отсутствие инновационных технологий.
5. **Организационные проблемы:** отсутствие четких ролей и обязанностей, отсутствие взаимодействия между отделами.
6. **Человеческие факторы:** человеческие факторы, отсутствие вовлечения.
7. **Качество данных:** недостоверные данные, отсутствие проверки данных.
8. **Недостаточный контроль:** недостаточный контроль, недостаток понимания требований.
9. **Культура качества:** отсутствие культуры качества.



1. **Улучшение процессов разработки документации:** стандартизация, контроль версий, регулярный пересмотр.
2. **Проведение непрерывного последующего внутреннего и внешнего обучения персонала, ответственного за разработку и утверждение документации:** регулярное обучение, оценка знаний, наставничество.
3. **Обеспечение качественной коммуникации персонала:** эффективная коммуникация, обратная связь, совещания и обсуждения.
4. **Управление качеством данных:** проверка данных, достоверные источники, автоматизация.
5. **Соответствие регуляторным требованиям:** мониторинг изменений, консультации с экспертами, внешнее обучение.
6. **Развитие культуры качества:** приверженность руководства, мотивация сотрудников, вовлечение всех уровней.
7. **Использование современных технологий:** система электронного документооборота, использование инструментов совместной работы.

Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ