

Культурный код фармацевтической системы качества

Арькова Елена Сергеевна,
заместитель генерального директора по качеству АО «БИОКАД»



Корпоративная культура качества (Что?)



«Качество — это делать что-либо правильно, даже когда никто не смотрит»

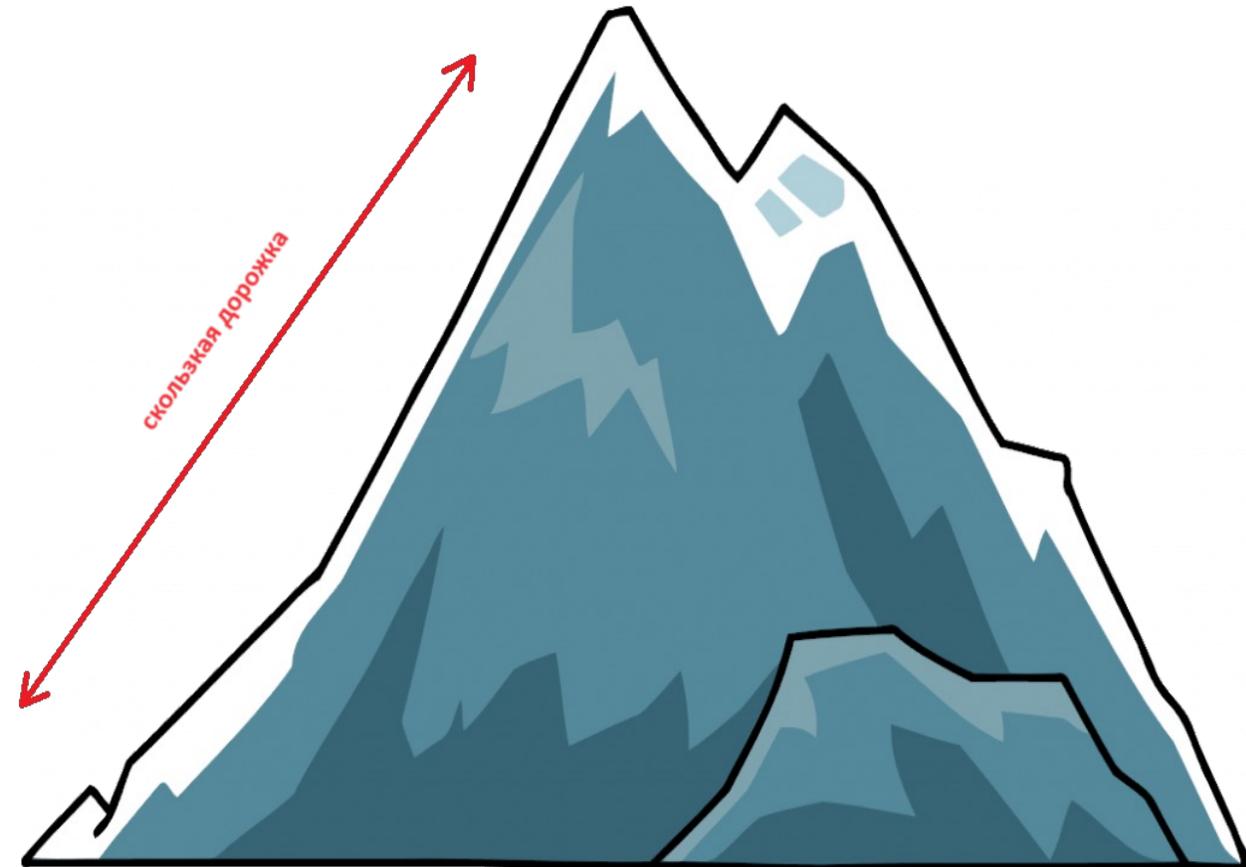
Г. Форд

Культура качества это философия, система ценностей, которая способствует принятию правильных решений и стимулирует соответствующую надлежащим практикам деятельность на всех уровнях организации.

Индикаторы развитой культуры качества:

1. Личная ответственность каждого сотрудника за качество продукта;
2. Высокий уровень вовлеченности и квалификации персонала;
3. Ориентация на профилактику, а не устранение нарушений.

Высокий уровень культуры качества и философия соответствия требованиям



Проблемы с качеством,
репутационные риски,
риски для пациента

Эволюция нормативных требований



Развитие культуры качества

1974 г. РТМ 64-7-81-74 «Основные требования к организации производства и контролю качества ГЛС»

1991 г. РД 64-125-91 «Правила организации и контроля качества ЛС (GMP)»

1998 г. ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества ЛС»

2004 г. ГОСТ Р 52249-2004
2009 г. ГОСТ Р 52249-2009
«Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

2013 г. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 №916

2016 г. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС

Время

От идеи к реализации (Как?)



Предотвращение

- Дизайн процессов и процедур с ориентацией на предотвращение ошибок и несоответствий для получения продукта требуемого качества с первого раза

Ответственность за результат

- Воспитание культуры ответственности личным примером
- Амбассадоры качества в различных функциях
- Менталитет «мы одна команда»

Непрерывное обучение

- Платформа для обмена лучшими практиками
- Кружки по качеству
- Регулярные GEMBA

Упрощение процессов

- Анализ текущих процессов, выявление возможностей для упрощения и оптимизации
- Регулярный сбор и анализ обратной связи

Партнерство

- Эффективная коммуникация
- Выстраивание кросс-функциональных взаимодействий (huddle, планерки, летучки)

Открытый диалог

- Культура, способствующая открытому обмену идеями и мнениями
- Предоставление возможности для свободного выражения точки зрения на всех уровнях

Постоянное улучшение

- Непринятие текущего статуса как единственно правильного, избегание «так исторически сложилось» как причины или обоснования
- Создание базы идей по улучшению и внедрение лучших идей

Преимущества для компании (Зачем?)



Снижение себестоимости за счет сокращения числа отклонений, брака



Снижение трудозатрат, так как операции выполняются корректно с первого раза, минимизируются отклонения



Высокое качество продукции и оптимизация процессов повышает конкурентоспособность компании



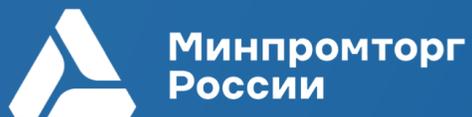
Пациенты гарантированно обеспечиваются высококачественной продукцией, отвечающей их потребностям и требованиям



Постоянная готовность к любой инспекции/аудиту без дополнительных трудозатрат по подготовке, снижение рисков получения замечаний

СПАСИБО!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ