

Кейс: Аудит процесса управления оборудованием как инструмент выявления системных проблем

Лектор-эксперт:
Григорьев П.В.

Проблемы, наблюдаемые при аудите в ряде организаций:

- Процессы воспринимаются как некие параллельные активности, независимые друг от друга,
- Связи между процессами и владельцами процессов не налажены,
- Может существовать две параллельным СМК – GxP и non-GxP, в том числе в одном и том же подразделении.

Система менеджмента качества – это именно система, а не набор отдельных процессов. Все процессы взаимосвязаны и в той или иной мере влияют на качество продукта/услуги компании.

Можно провести полный аудит СМК организации, используя в качестве стартовой точки любой элемент любого процесса.

Проблема одного из процессов может приводить к системным проблемам, или быть маркером таких проблем.

Аудит любого производственного отдела должен в первую очередь проводиться «в полях», а не в переговорной комнате

Кейс. Заходим в лабораторию, смотрим на морозильные камеры и мониторинг.



Вопросы:

- Нарушение критериев температуры хранения? Если да, то зарегистрировано ли отклонение (если да, то попросить показать. Если нет, то почему)
- Как сотрудники оценивают температуру в ходе работы – дисплей холодильника или датчика? А если у датчика нет дисплея? (попросить СОП, подтверждающие документы по обучению сотрудников + спросить сотрудников и сверить показания)
- Где расположены эти зонды внутри камер? Почему? Зафиксирован ли зонд внутри? Может ли он выпасть? Может ли сотрудник переместить зонд? Зонды заложены через дверь, или спец.порт? Почему?
- Проведено ли температурное картирование/квалификация?
- Почему на фото2 слева мы видим 2 зонда, а на правом фото 1 зонд?
- Как проводилась поверка датчиков? Были ли использованы заменяющие датчики (попросить показать).
- Валидированы ли компьютеризированные системы для мониторинга?

Процессы, которые можем проаудировать по трем фотографиям:

- Управление оборудованием
- Управление реагентами и исследуемыми образцами
- Управление персоналом + тренинги
- Управление отклонениями + CAPA
- Управление изменениями
- Внутренние аудиты
- Выбор и оценка поставщиков
- Валидация компьютеризированных систем, управление изменениями в КС

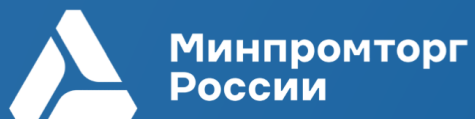
Нормативные требования, источники знаний:

1. Правила надлежащей производственной практики, утв. приказом Минпромторга России № 916 от 14.06.2013
2. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 19.09.2023 № 25 "О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем"
3. ГОСТ 33044–2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики».
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
5. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий



Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ