



ЗРЕЛОСТЬ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА (QMM)

ГРИВАПШ НААЛА ВАЛИКОЕВНА



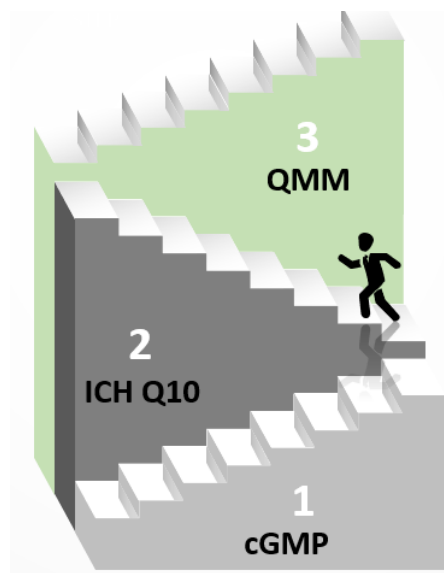
Зрелость системы качества и концепция APQ



<https://ispe.org/publications/guidance-documents>



ПРИМЕНЕНИЕ КОНЦЕПЦИИ APQ К ЭЛЕМЕНТАМ ФСК В СООТВЕТСТВИИ С ICH Q10





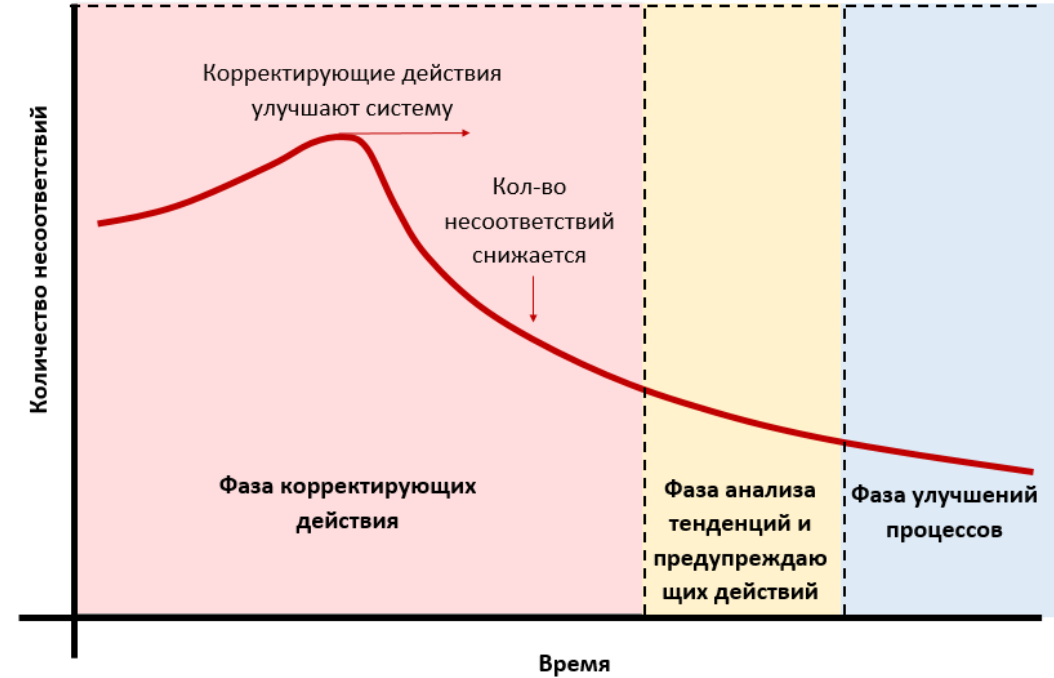
Поведение лидера

- Проводит регулярные GEMBA обходы и наблюдает за реальной ситуацией
- Вдохновляет команду на открытый и честный диалог
- Воспитывает менталитет «мы - команда», но поощряет ротацию сотрудников
- Поощряет команду на улучшения
- Внимательно слушает и сосредотачивается на фактах
- Держит проблемы в поле зрения
- Принимает решения быстро, но подкрепляет их фактами
- Моделирует желаемое поведение «поступая правильно» в вопросах качества
- Активно управляет первоначально согласованными приоритетами и придерживается их

Важные элементы на пути к зрелой системе качества



- Приверженность руководства качеству
- Высокий уровень GMP-менталитета и глубина погружения в процессы
- Позиционирование функции качества и роль УЛ
- Кружки по качеству
- Советы по качеству
- Управление рисками
- Самоинспекции
- Передовая аналитика
- Компьютеризированные системы
- KPIs (повышение планки показателей)



Примеры KPIs

Выпуск с «первого раза» (FPA)

Низкое качество (PQ)

Уровень брака (RR), %

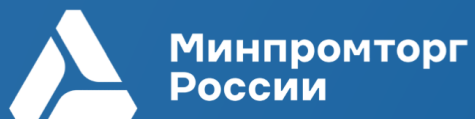
Стоимость низкого качества (CPOQ)

Отзывы (претензии / отклонения) на серию

% повторяющихся отклонений

% эффективных CAPA (изменений)

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ