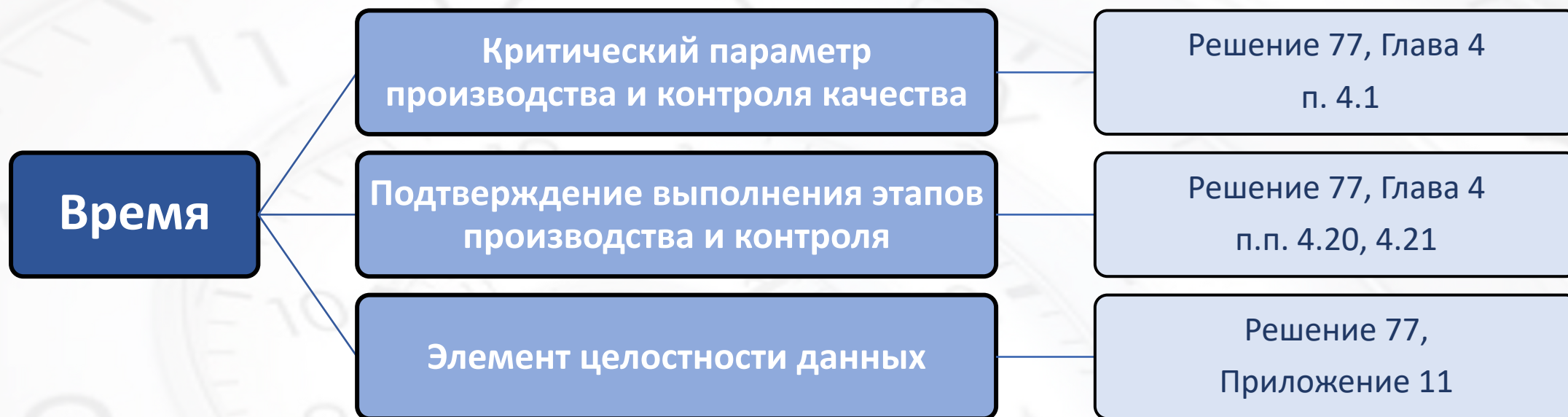


# Устранение системных несоответствий, вызванных отсутствием синхронизации времени на производстве

Эксперт: Фаиза Ягудина  
Директор по качеству АО «АКРИХИН»

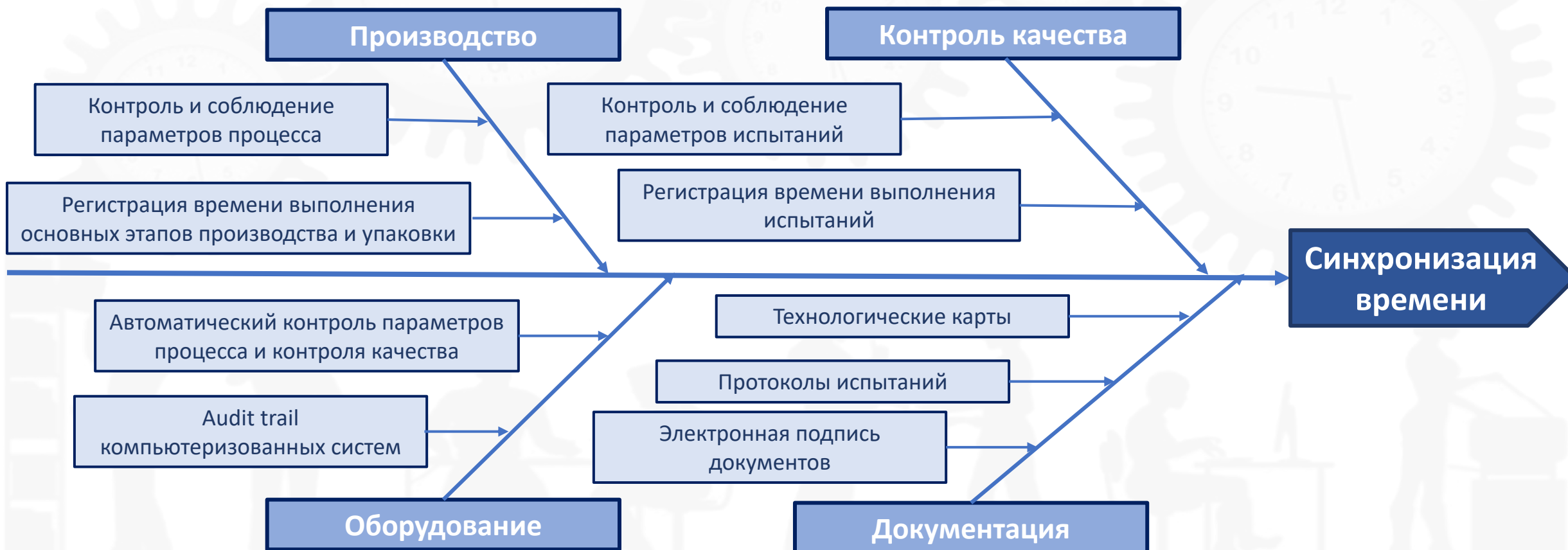
## Актуальность проблемы



### Руководства:

- ❑ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. N 25 «О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем»
- ❑ PI 041-1 1 July 2021 GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS
- ❑ MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency), 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March 2018

## Области синхронизации времени. Диаграмма Ишикавы



В ходе проведения внутреннего аудита участка производства было выявлено:

Источники времени:

- Источник времени (18:00)
- Чек с принтера (17:57)
- Технологическая карта (18:00)
- Время взвешивания (17:57)
- Время начала процесса (18:00)

Приготовление окрашенного водного раствора повидона			
Порядок выполнения работы	Согласно ПР	Фактически	
		1 часть	2 часть
Дата начала процесса		07.08.24	
Время начала процесса		18:00	
Подпись исполнителя		<i>[Signature]</i>	
Гранулировщику: загрузить по шлангу воду очищенную в сосуд-смеситель ГФ-17			
Наименование	Согласно ПР	Техническая масса, кг	
Вода очищенная (на каждую часть)	62,950	Допустимые пределы (Для ГФ-2) от 62,9 до 63,0	
Вода очищенная (1 часть)		Вода очищенная (2 часть)	
Фактически, кг (по ПР 62,950)	62,96	Фактически, кг (по ПР 62,950)	
07.08.2024 SARTORIUS Mod. FCT01-X Ser. no. 13201507 Ver. no. 01-42-02 IF600LIS 13438320 L ID G# + 175.56 kg N1 + 62.96 kg T1 + 112.60 kg		07.08.2024 SARTORIUS Mod. FCT01-X Ser. no. 13201507 Ver. no. 01-42-02 IF600LIS 13438320 L ID G# + 175.56 kg N1 + 62.96 kg T1 + 112.60 kg	

Прикрепить чек с принтера с датой, временем, наименованием сырья/промежуточной продукцией, массой брутто, массой тары, массой нетто, подписью исполнителя и проверявшего выполнение

## Описание проблемы

- В технологической карте (ТК) на стадии подготовки сырья указано время начала процесса взвешивания **18:00** в соответствии со временем на настенных часах
- К ТК приложен чек с весов, на котором указано время взвешивания сырья **17:57**
- Настенные часы и часы на весах показывают разное время
- Регистрация времени процесса осуществляется с разных источников

## Внимание вопрос!

Какие существуют потенциальные риски использования разных источников времени при производстве и контроле качества лекарственных средств?

## Потенциальные риски



## Анализ причин. Дерево ошибок



## САРА





## САРА

**Конструктив часов не позволяет  
автоматически  
синхронизировать время**

Разработка URS на часы настенные  
с автоматической и без  
автоматической синхронизации

Закупка часов в соответствии с URS

Разработка плана размещения  
источников времени

Установка часов в соответствии с  
планом размещения

**Отсутствие единого сервера  
времени**

Определение и настройка единого  
сервера времени

Закупка и подключение  
коммутаторов

**Отсутствие кабельных сетей для  
подключения всех источников  
времени к единому серверу**

Определение оптимальной схемы  
подключения

Монтаж кабельных трасс

Подключение часов к единому  
серверу времени



Реализация мероприятий через  
процедуру контроля изменений

## Результат

### Проведена синхронизация и блокировка изменения времени

- Весового оборудования
- Лабораторного оборудования
- Технологического оборудования
- GxP критичных компьютеризированных систем
- Настенных часов

### Разработана регламентирующая документация

- По определению источника времени и его синхронизация
- По синхронизации времени на весовом оборудовании, лабораторном и технологическом оборудовании

### Проведено обучение персонала

# СИНХРОНИЗАЦИЯ ВРЕМЕНИ НА ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПРИНЦИПЫ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ

СНИЖАЕТ РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ СИСТЕМНЫХ  
НЕСООТВЕТСТВИЙ

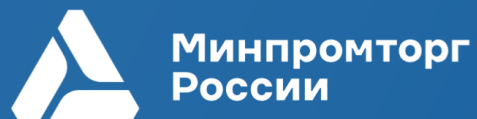


Интерактивный образовательный интенсив  
«Актуальные аспекты внутреннего GMP-аудита  
на фармацевтическом предприятии»



Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ