

Цифровые решения в обеспечении качества: практический опыт

АРЬКОВА ЕЛЕНА СЕРГЕЕВНА, АО «БИОКАД»



GMP

X Всероссийская
GMP-конференция

ЕСМ – документооборот



- ЕСМ является системой, объединяющей в себе процессы документооборота качества.
- Документооборот регламентирует процессы компании, производящиеся в GxP-контуре.
- Прозрачность и прослеживаемость в системе позволяет сотрудникам контролировать качество и валидность своей документации.

Система обеспечивает:

- Онлайн работу с документацией качества
- Возможность подписания документации электронной подписью
- Защиту данных

В системе существует функционал ознакомлений:

- Ознакомления подписываются простой электронной подписью
- При формировании первого документа можно настроить правила ознакомления, по которому будет произведена рассылка как в первый раз, так и для следующих версий.



Электронная система менеджмента качества.

Объединяет в себе следующие процессы:

- Управление отклонениями
- Управление изменениями
- CAPA-планы
- Отклонения от спецификации / Нестандартный результат
- Рекламации
- Внутренние и внешние аудиты
- Спецификации
- Обеспечивает работу с процессами качества, требующими взаимосвязи между собой.
- Является основной платформой учёта всех процессов качества, и агрегатором информации для любых отчётных систем.
- Имеет интеграции с системами отслеживания задач, помогающими вести учет задач сотрудников.

Качество в PowerBI



Отклонения в процессе по уровням



Выполнено и закрыто по критичности отклонений



Выполнено отклонений по типу корневых причин



Содано отклонений по участкам



Пример выведения данных по статистике процессов
Управление Отклонениями в системе DOCS EQMS

- KPI QMS самый используемый инструмент в компании.
- Он позволяет отслеживать эффективность и своевременность работы сотрудников Компании в системе менеджмента качества. С внедрением данного инструмента эффективность работы Компании с процессами СМК повысилась более, чем на 20%

В работе отчеты:

- Контрольные Карты Шухарта. Стабильность – разработка, тестирование
- Мониторинг производственной среды – разработка, тестирование
- Обзор Качества продукции – разработка, тестирование



- Детектив отклонений: поиск повторяющихся отклонений
- Инструмент предназначен для быстрого и точного поиска повторяющихся отклонений по базе данных.
- ИИ-помощник сверяет описание отклонения с базой данных, с зарегистрированными ранее отклонениями и находится максимально совпадающие по описанию отклонения; результаты поиска выводятся в табличном варианте от самого свежего к самому старому отклонению с указанием корневых причин, участков, продуктов и номером САРА.

Поиск процедур и других документов ФСК

Аудиты и самоинспекции

Поиск требований в НД

Поиск информации в процедурах и других документах ФСК

Выгрузка по обучением



Пример поиска по фразе «порядок заведения отклонения»

Система способна собрать
информацию из всех
процедур относящихся к
данной теме и
сформировать инструкцию

**Важно! Сервис является вспомогательным
инструментом для удобства поиска информации, в
работе необходимо руководствоваться
утвержденными версиями процедур.**

порядок заведения отклонения

Ответ Источники (13)

Порядок заведения отклонения (регистрация отклонения в EQMS)

1. Обнаружение отклонения

- Отклонение может быть выявлено в результате анализа проб, внутреннего мониторинга, отрицательного контроля, анализа образца и т.п. (см. Таблица 4 в Документ 2) [2] .

2. Уведомление руководства

- Инициатор отклонения (сотрудник, обнаруживший отклонение) обязан немедленно оповестить своего непосредственного руководителя, а при проведении исследования – руководителя исследования и сотрудника отдела обеспечения качества (ООКИР) [5] .

3. Регистрация отклонения в системе EQMS

- Руководитель исследования (РИ/ведущий) регистрирует отклонение в EQMS – в специальной карточке отклонения (форма Приложение 2 к СОП QA-2) [1] .
- В карточке указываются:
 - дата и время обнаружения;
 - описание отклонения (что именно отклонилось, где, при каких условиях);
 - причина (если известна) и предположительная причина;
 - оценка влияния на качество и целостность исследования;
 - пометка о необходимости дальнейшего расследования.

4. Сохранение сопроводительной документации

- Скан-копия всех документов, связанных с отклонением (протоколы, результаты анализа, фотографии, скриншоты), сохраняется в системе электронного документооборота компании и хранится совместно с основной документацией исследования до окончания проекта [1] .

5. Назначение ответственного за расследование

- После регистрации ООК (отдел обеспечения качества) назначает ответственного за расследование отклонения и устанавливает сроки выполнения расследования [5] .

6. Проведение расследования

- Ответственный исследователь (или назначенная команда) проводит расследование, определяя корневую причину отклонения, используя методы, описанные в SOP QA-2i (п. 1.3) и в SOP QA-2i «Управление рисками» [1] [5] .



Введите ваш вопрос...



◦ на основании результатов расследования оценивается риск (влияние на безопасность,