

Автоматизация фармацевтической системы качества

Ягудина Ф.М. – и.о. Директор по качеству АО «АКРИХИН»
Уполномоченное лицо

29.05.21





Актуальность вопроса



Компьютеризированные системы
АО Акрихин



Дальнейшее развитие



Заключение

Актуальность вопроса



Применение лекарственного препарата всегда связано с
некоторой долей риска.

Пациенту нужны ГАРАНТИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ и БЕЗОПАСНОСТИ
принимаемой им продукции

GMP позволяет гарантировать максимальную степень
БЕЗОПАСНОСТИ продукции за счет ПРАВИЛЬНОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ процессов производства и контроля качества.



GMP требует наличия регламентирующих документов по всем процессам, включая:

- ➔ Процесс производства
- ➔ Лабораторный контроль
- ➔ Обучение
- ➔ Расследование отклонений
- ➔ Внедрение изменений
- ➔ Анализ рисков
- ➔ Управление оборудованием
- ➔ И другие





КАЖДОЕ ДЕЙСТВИЕ, выполненное в соответствии с регламентирующим документом, должно быть ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

**Это порождает огромное количество
регистрирующих документов, которые
подтверждают выполнение технологических
операций, лабораторных исследований,
прохождение обучения сотрудниками,
расследование отклонений и т.п.**

ЕЖЕГОДНОЕ ПОСЛАНИЕ
ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВЛАДИМИРА ПУТИНА
ФЕДЕРАЛЬНОМУ СОБРАНИЮ

С каждым годом контроль качества и требования к организации производства лекарств ужесточаются.

В своем ежегодном послании Федеральному Собранию Владимир Путин заявил, что контроль качества лекарственных препаратов в РФ усилят на всех этапах.

А это значит, что объем документооборота опять возрастет.

Можно ли реализовать ФСК на основе привычной «бумажной» системы документирования?

БЕЗУСЛОВНО МОЖНО

Преимущества бумажного документооборота

- ➔ Доступность и простота
- ➔ Дешевизна
- ➔ Энергонезависимость
- ➔ Безопасность
- ➔ Надежность



С чем придется столкнуться фармацевтической компании при таком подходе?

- ➔ Необходимость дополнительных «рабочих рук»
- ➔ Двойной контроль
- ➔ Трудоемкость документирования
- ➔ Недостаточная прозрачность работы
- ➔ Частичная потеря информации
- ➔ Низкая скорость бизнес-процессов
- ➔ Необходимо обеспечить наличие большого количества помещений хранения



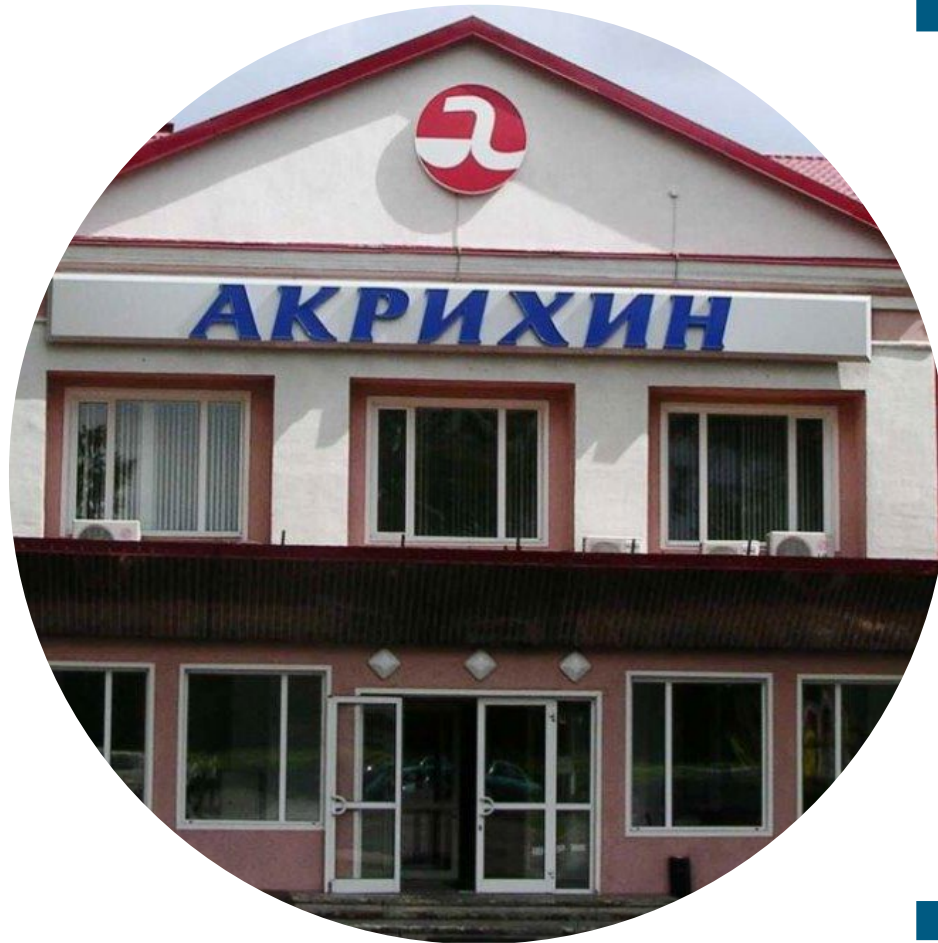


**Достижение ключевой цели –
безопасности и эффективности продукта для пациентов –
требует привлечения значительных усилий и ресурсов**

**В условиях быстрого роста сложности процессов и объема
управляемых данных все сложнее становится обрабатывать
их только лишь силами персонала.**

**На помощь приходят системы автоматизации, позволяющие
снять с сотрудников рутину и сосредоточиться на ключевых
задачах управления**

Компьютеризированные системы АО «АКРИХИН»



Quality
Assurance
Systems



Laboratory
Systems



Production
Systems



Business Systems

Quality
Assurance
Systems

Laboratory
Systems



Production
systems

Business systems

ORACLE®
ERP

ORACLE®

WAREHOUSE
MANAGEMENT
SYSTEMS



SIEMENS



ORACLE®
ERP



Quality Assurance Systems



Управление СОП

Управление стандартными операционными процедурами производится в системе EDMS Amplexor

Ключевые функции:

- ➔ Весь жизненный цикл документа в системе
- ➔ Контроль сроков своевременной актуализации документов
- ➔ Использование электронных подписей
- ➔ Контролируемое распределение копий
- ➔ Audit Trail



AMPLEXOR
EMBRACE THE FUTURE

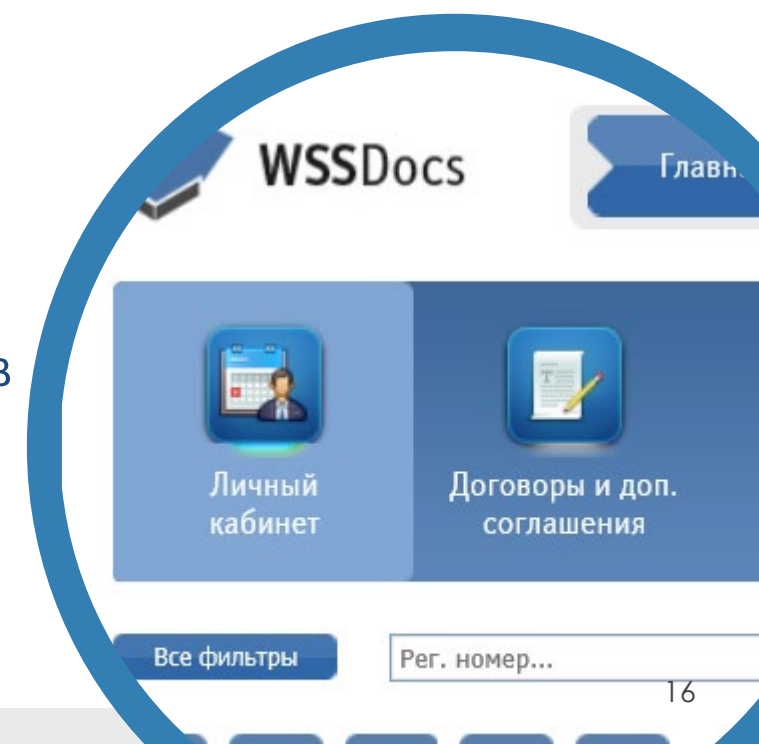


Регистрирующая документация

WSSDocs – система электронного документооборота, автоматизирующая управление GxP критичными регистрационными формами

Ключевые функции:

- ➔ Весь жизненный цикл регистрационных форм в системе
- ➔ Учет и подведение баланса регистрирующих форм
- ➔ Контроль сроков своевременного согласования документов



Контроль изменений

Модуль предназначен для организации процесса управления изменениями

Ключевые функции:

- ➔ Регистрация изменений
- ➔ Оценка изменений до внедрения
- ➔ Разработка и утверждение плана мероприятий с указанием сроков выполнения и ответственных
- ➔ Контроль своевременного выполнения мероприятий
- ➔ Мониторинг и оценка внедрения изменений
- ➔ Формирование отчетов



Отклонения и CAPA

Модуль предназначен для организации процесса управления отклонениями

Ключевые функции:

- ➔ Своевременная регистрация отклонений
- ➔ Категорирование и подтверждение со стороны QA
- ➔ Оценка влияния на качество и другие потенциальные последствия
- ➔ Разделение зон ответственности, предусмотренное системой
- ➔ Контроль сроков закрытия и выполнения CAPA



Аудиты и САРА

Модуль позволяет реализовывать процесс проведения аудитов/ самоинспекций

Ключевые функции:

- ➔ Планирование аудитов/самоинспекций
- ➔ Регистрация результатов аудитов/самоинспекций
- ➔ Разработка и согласование планов САРА
- ➔ Контроль своевременного выполнения плана САРА
- ➔ Формирование отчетов



Претензии

Модуль предназначен для организации процесса управления претензиями

Ключевые функции:

- ➔ Регистрация претензий/отзывов продукции
- ➔ Категорирование
- ➔ Проведение анализа претензий и расследований
- ➔ Оценка повторяемости претензий
- ➔ Разработка и согласование планов CAPA
- ➔ Контроль своевременного выполнения плана CAPA



Квалификация поставщиков

**Модуль предназначен для организации управления
процессом квалификации производителей/поставщиков**

Ключевые функции:

- ➔ Реестр поставщиков
- ➔ Оценка производителей/поставщиков
- ➔ Категорирование
- ➔ Контроль проведения своевременной периодической
квалификации производителей/поставщиков

 **TrackWise®**

[Log In To TrackWise...](#)

Обзор качества продукции

**Модуль предназначен для организации управления
процессом обзора качества продукции (ОКП)**

Ключевые функции:

- ➔ Планирование формирования ОКП
- ➔ Систематизация информации по разделам ОКП
- ➔ Контроль своевременного формирования разделов ОКП
- ➔ Формирование отчетов

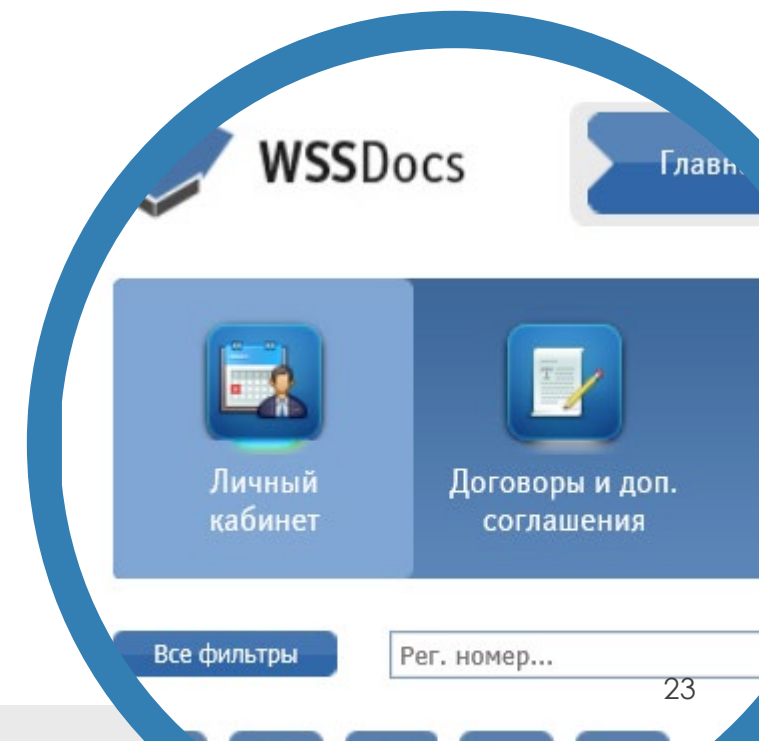


Обучение персонала

WSSDocs – система электронного документооборота, автоматизирующая управление документами по процессу обучения персонала

Ключевые функции:

- ➔ Управление протоколами обучения и оценки знаний
- ➔ Регистрация программ первичного обучения / повышения квалификации
- ➔ Ведение персонального досье сотрудника



Laboratory Systems



Empower

Empower - программное обеспечение, разработанное для получения, обработки, анализа и управления хроматографическими данными

Ключевые функции:

- ➔ Жизненный цикл данных
- ➔ Автоматический обсчет результатов



Novatek – программа для изучения стабильности

Ключевые функции:

- ➔ Формирование отчетов и трендов на основании аналитических данных
- ➔ Обеспечивает прослеживаемость обращения образцов
- ➔ Оптимизация времени на подготовку программ/трендов/отчетов
- ➔ Отчет по движению образцов

NOVATEK
INTERNATIONAL

Statistica

Statistica - программный пакет для статистического анализа данных

Ключевые функции:

- ➔ Анализ, управление, визуализация данных в ОКП
- ➔ Оценка наличия результатов ООТ в режиме on-line
- ➔ Определение индексов надежности процесса



Production systems



ORACLE

ORACLE – система построена по модульному принципу и управляет такими областями как: финансы, логистика, планирование, производство, контроль качества, закупка, продажа, перемещение сырья и продуктов, WMS

Ключевые функции:

- ➔ Планирование производства и поставок
- ➔ Управление статусом сырья и готовой продукции
- ➔ Учет сырья, используемого в производстве
- ➔ Выдача сертификата соответствия
- ➔ Выдача разрешения на реализацию УЛ



ORACLE®
ERP

Дальнейшее развитие



Проект «Цифровизация производства»



Перевод функционала технологических карт в Oracle

Учет и списание сырья, упаковочных материалов, полупродуктов on-line (на рабочем месте)

Автоматическая передача в Oracle данных при взвешивании

Автоматический контроль срока годности подготовленного сырья\полупродуктов

Эффективность САРА

Оценка эффективности САРА с целью предупреждения повторного возникновения отклонений / несоответствий

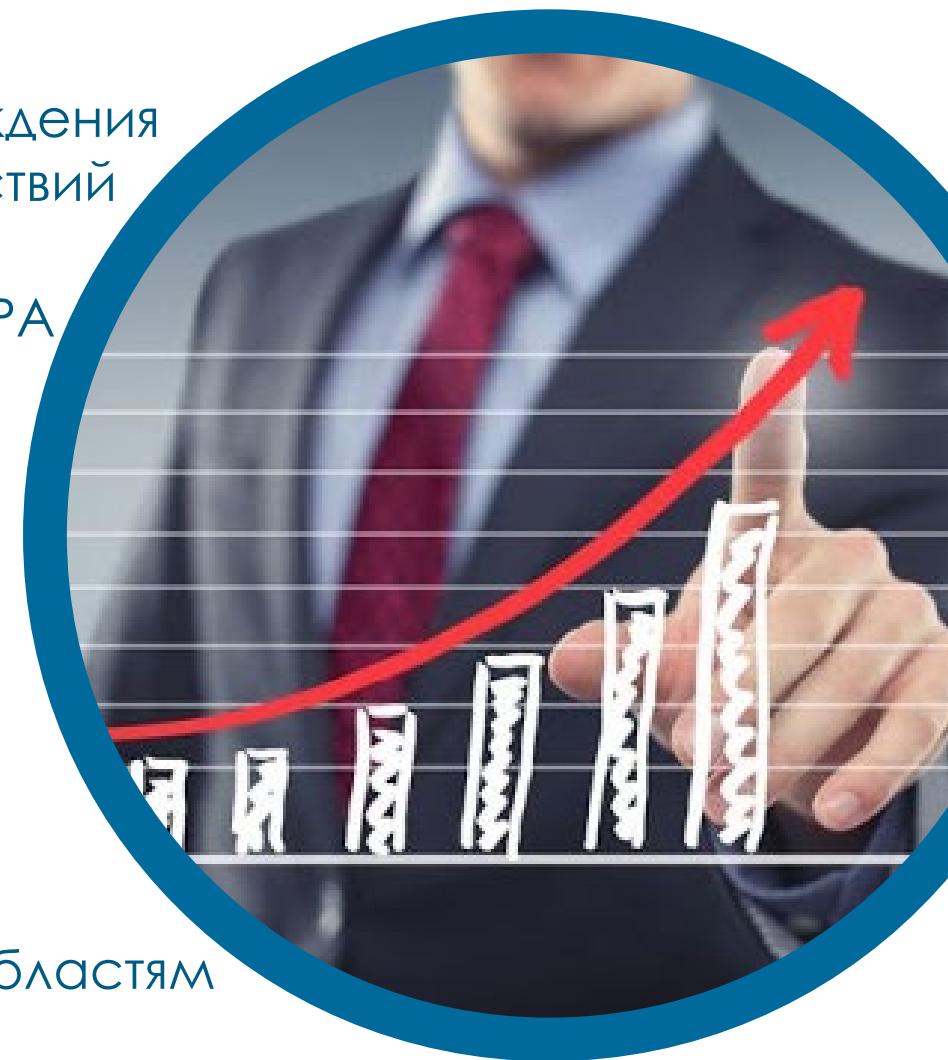
Анализ САРА по причинам несоответствий и типу САРА

Анализ несоответствий по источнику

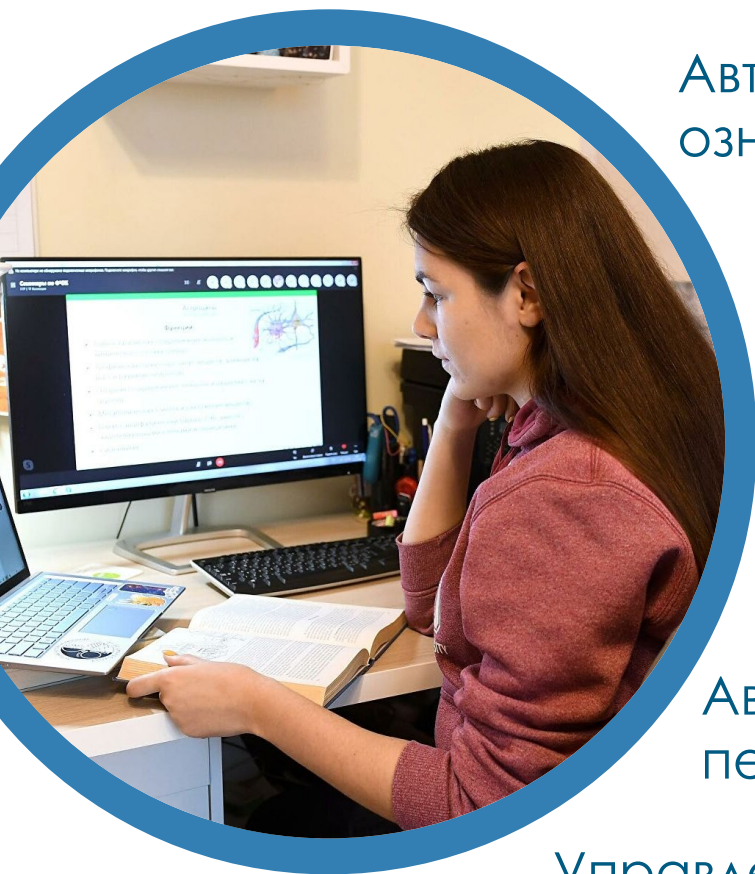
Анализ несоответствий по процессам

Формирование отчетов

Визуализация сравнительных данных по причинам/областям



Электронная система обучения



Автоматическая рассылка документации для ознакомления персонала

Проведение тестирования в электронном формате для персонала без учетных записей

Автоматическое формирование программ обучения

Автоматическое формирование матрицы обучения персонала

Управление периодическим обучением

Заключение



Автоматизация ФСК позволяет:



Высокое качество
выпускаемой продукции



Обеспечить целостность данных,
конечной целью которых является
обеспечение безопасности
пациентов



Оптимизировать
информационные потоки



Сократить число ошибок,
обусловленных человеческим
фактором

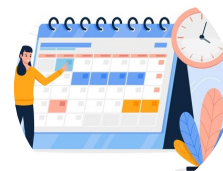


Контролировать компетенцию
специалистов



Автоматизация ФСК позволяет:

Планировать деятельность



Более надежно управлять процессами



Обрабатывать большой объем данных и информации о рутинных процессах



Минимизировать затраты и ресурсы, так как отсутствует необходимость хранения данных на бумаге



Предоставить быстрый доступ и поиск документов



Автоматизация ФСК в условиях пандемии COVID-19 позволила продолжить работу значительного количества сотрудников в удаленном доступе в привычном режиме и без остановки процессов производства

Подписание и согласование документов для:

- ➔ Внедрения нового оборудования
- ➔ Перехода на сериализацию
- ➔ Проведение аудитов / самоинспекций
- ➔ Проведение обучения персонала



АВТОМАТИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ЯВЛЯЕТСЯ ОДНИМ ИЗ ОЧЕВИДНЫХ ПУТЕЙ ЕЁ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

Переход к умному производству — актуальный мировой тренд, обеспечивающий реальный рост производственных и финансовых показателей компании!



Благодарю за внимание!

