

Заявка на соискание премии SCM Pharm

Компания: АО «Фармпроект» (г. Санкт-Петербург)
Область деятельности компании: Производство лекарственных средств

Контактное лицо:

Номинация: Обучающий проект

Название проекта: Программа подготовки внутреннего реестра GMP/GDP-аудиторов

Сроки реализации проекта: Март 2023 г. – июнь 2024 г.

Управляющий
АО «Фармпроект»

Аракелян А.Г.

ФИО, должность

23.07.2024

Дата

Подпись



1. Описание проекта

В последние годы фармпроизводители столкнулись с формированием тенденции кадрового дефицита, обусловленного хедхантингом в отрасли из-за кадрового голода, с релокацией за рубеж и уходом на военную службу ряда сотрудников после начала специальной военной операции (СВО). Сложившаяся ситуация стала серьезным вызовом на фоне стремительного расширения продуктового портфеля и производственных мощностей в АО «Фармпроект». Также наложила свой отпечаток необходимость выбора и оценки значительного числа альтернативных контрагентов из-за вынужденного изменения цепей поставок и дистрибьюторов из-за санкций.

Подготовка профессионала, компетентного GMP/GDP-аудитора – трудоемкий и затратный процесс для любой компании. Знания, навыки и умения группы аудиторов должны постоянно поддерживаться на высоком уровне.

Для решения возникшей проблемы в компании разработана и внедрена многоуровневая система подготовки GMP/GDP-аудиторов из уже имеющихся человеческих ресурсов предприятия.

2. Цель проекта

Внутренняя подготовка кадрового резерва высококвалифицированных GMP/GDP-аудиторов из числа сотрудников предприятия согласно разработанной и внедренной собственными ресурсами системе.

3. Целевая аудитория

Фармацевтические и дистрибьюторские компании. Сотрудники службы качества, отделов снабжения и продаж, ответственные за проведение внутренних и внешних GMP/GDP-аудитов. Сотрудники компаний, принимающие участие в проведении оценки поставщиков и дистрибьюторов. Профессионально выдающиеся сотрудники других структурных подразделений.

4. Механизм реализации

Механизм реализации данного проекта включал следующие этапы:

1. Внешнее обучение ключевых сотрудников предприятия по программе «Подготовка аудиторов производства лекарственных средств» в АНО ДПО «Евразийская академия надлежащих практик»;

2. Разработка программы внутренней подготовки GMP/GDP-аудиторов для проведения внутренних и внешних аудитов;

Разработана программа внутренней подготовки, осуществляемой сотрудниками предприятия, являющимися квалифицированными аудиторами, подтвержденными Евразийской академией надлежащих практик.

3. Реализация программы подготовки на практике.

Программа подготовки включает следующие теоретические и практические модули:

Формирование теоретических компетенций персонала:

- Общий порядок проведения аудитов – 2 часа.
- Правила надлежащей производственной практики (GMP), интерпретация требований, конкретные примеры из опыта компании с разбором механизмов реализации требований (с использованием фото- и видеоматериалов, где применимо) – 6 часов.
- Правила надлежащей производственной практики (GDP), интерпретация требований, конкретные примеры из опыта компании с разбором механизмов реализации требований (с использованием фото- и видеоматериалов, где применимо) – 6 часов.
- Особенности проведения аудита лаборатории: интерпретация требований, конкретные примеры из опыта компании с разбором механизмов реализации требований (с использованием фото- и видеоматериалов, где применимо) – 4 часа.

По результатам освоения каждого теоретического модуля для обучающихся проводится промежуточное тестирование для оценки уровня освоения материала. В случае наличия проблемных аспектов, разбор ошибок и нормативных требований проводится повторно.

При разборе каждой практической ситуации обучающемуся необходимо выявить и описать каждое несоответствие, предположить их корневую причину и предложить мероприятия по их устранению с применением риск-ориентированного подхода.

По окончании теоретической подготовки проводится комиссиянная аттестация, включающая тестирование, решение ситуационной задачи (не дублирует обучающий материал) и собеседование с комиссией.

Практическая часть:

После успешного прохождения аттестации обучающиеся в составе рабочей группы (в качестве стажеров) принимают участие в трех внутренних аудитах:

- Ежемесячный мониторинг производственных участков;
- Ежемесячный мониторинг складов;
- Самоинспекция одного из подразделений предприятия.

Руководитель рабочей группы оценивает действия обучающихся при проведении аудитов, а также при подготовке отчетов по результатам аудитов в специально разработанной анкете.

4. Аттестация аудиторов (комплексная оценка результатов теоретической + практической подготовки)

В случае выставления положительной комиссионной оценки обучающимся, издается приказ по предприятию за подписью генерального директора о формировании внутреннего реестра GMP/GDP-аудиторов, каждому аудитору выдаётся внутреннее удостоверение о допуске к самостоятельному проведению аудитов, подтверждающее их квалификацию (*Примечание: руководителем группы аудиторов может быть аудитор из числа аттестованных аудиторов внутреннего реестра при наличии внешнего профильного по данному направлению повышения квалификации*).

В дальнейшем для поддержания имеющихся компетенций на должном уровне сотрудники предприятия, включенные в «Реестр аудиторов АО «Фармпроект», должны в течение года принять участие в не менее трех внутренних или внешних аудитах с положительной оценкой руководителя группы аудиторов.

5. Масштаб проекта

Проект реализован в рамках АО «Фармпроект», но может быть масштабирован на иные предприятия фармацевтической отрасли и дистрибьюторские компании.

6. Результат проекта, достижение цели

В результате реализации данного проекта к концу 2023 г. был восполнен резерв аудиторов АО «Фармпроект». Благодаря этому удалось в полном объеме выполнить план внутренних аудитов предприятия, а также провести девять внешних аудитов: поставщиков и производителей сырья, поставщиков услуг, дистрибьюторов, ежемесячные мониторинги складов и производства. В 2024 году работа выполняется согласно поставленным планам по данному направлению деятельности.

Внедрение Программы подготовки внутреннего реестра GMP/GDP-аудиторов позволило достичь следующих результатов:

- выполнение планов внешних и внутренних аудитов в полном объеме, несмотря на имеющиеся вакансии, производственную загрузженность, отсутствие сотрудников по различным причинам (отпуска, командировки, больничные и т.п.);
- постоянное наличие кадрового резерва GMP/GDP-аудиторов;
- обеспечение принципов независимости и беспристрастности при проведении внутренних аудитов в полной мере за счет обеспечения возможности участия сотрудников различных подразделений;
- повышение эффективности аудитов в связи с возможностью участия сотрудников различных подразделений, имеющих углубленные знания в своей области и уникальный опыт;
- сокращение финансовых затрат: отсутствие необходимости в выделенной в штатном расписании группы аудиторов, проведение внешнего обучения отдельных сотрудников, подготовка реестра аудиторов внутренним ресурсом;
- возможность проведения подготовки кадрового реестра в любое время при возникновении такой необходимости, отсутствие зависимости от сроков проведения внешнего обучения в коммерческих организациях.

7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость.

Реализация данного проекта позволила АО «Фармпроект» обеспечить стабильное функционирование процессов в 2023-2024 гг., несмотря на имеющиеся кадровые сложности, в условиях новых вызовов, связанных с непростой внешнеполитической и экономической ситуацией в стране.

Обеспечение проведения внешних аудитов поставщиков, производителей и дистрибьюторов в полном объеме позволяет поддерживать высокий уровень качества производства и дистрибуции ЛС, проводить обмен опытом и взаимно совершенствовать системы качества различных предприятий; своевременное проведение внутренних самоинспекций позволяет поддерживать стабильное функционирование отдельных процессов в компании и фармацевтической системы качества в целом.