



15 години

Устойчиво управление на качеството и добрата дистрибуторска практика в Стинг АД, чрез ISO 9001:2015 – **МИСЛЕНЕ основано на риска**

София – 21 юни 2020

СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО В СТИНГ АД **ГАРАНТИРА** УПРАВЛЕНИЕ НА ВРЪЗКИТЕ!



В управлението на СТИНГ АД се използват осемте принципа за управление на качеството, с цел ефективното функциониране на компанията:

- Ориентация към потребителите.
- Управление на лидерството.
- Привличане на хора.
- Системни подходи към одитния процес.
- Стабилно управление.
- Динамика на подобренieto.
- Специфичният начин за вземане на решения, обосновани на анализ.
- Споразумения за партньорство с доставчици.



Управление на риска – Систематичното прилагане на политики, процедури и практики за управление на качеството в задачите по оценка, контрол, комуникация и преглед на риска



Управление на риска за качеството – Систематичен процес за оценка, контрол, комуникация и преглед на рисковете за качеството на лекарствените продукти през целия им жизнен цикъл.

Какво е управление на риска в СТИНГ АД?



Управлението на риска е процес, при който се изследва, анализира и комуникира, прави се преглед на рисковете за качеството на лекарствените продукти през целия им жизнен цикъл, проследява развитието на съществуващите рискове при всички процеси в компанията, с цел да се намали негативния ефект от евентуалното им настъпване или възможност да се предотвратят.

Управлението на риска има за цел да бъде проактивен – да работи със заплахите / възможностите, много преди те да станат реалност. Това е своеобразна превенция.

Голяма част от рисковете, които могат да случат в процесите на ДДП е възможно да бъдат предвидени или т.н. *известни рискове*. Това са и тези рискове, които се управляват.

Тези, които няма как да бъдат предвидени се наричат *неизвестни*. Такива рискове се контролират с техники като предвиждане на финансов, времеви или материален резерв.

В СУК използваме цикъла PDCA (*план-направи-провери-акт*), който гарантира и осигурява изпълнение на заложените цели и очакваните резултати.

Защо ISO 9001 : 2015 ?

Гарантира качеството и безопасността на
лекарствените продукти и други стоки, координира
процесите и не излага пациентите на риск!

Идеята за надграждане и внедряване на Система за управление на качеството е да създаде **рамка-процесен подход**, в който са обхванатите всички дейности на ДДП на Стинг АД, както и да отрази промените в заобикалящата бизнес среда:

(информационни, пазарни, логистични, аусорсинг, социални), чрез надграждане и контрол, създаване на нова стратегическа, гледна точка, обоснована на оценката на риска.

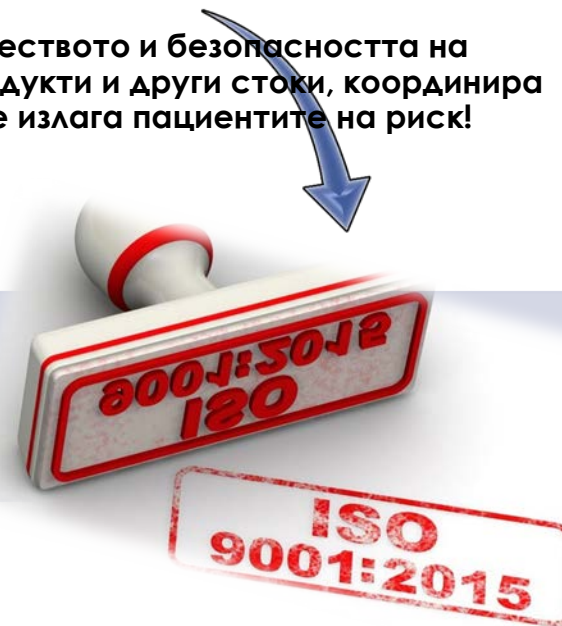
Системата за управление на качеството обхваща всички процеси, с цел гарантиране на управлението на дейностите по ДДП.

..

Какви са ползите от работещата система за управление на качеството в СТИНГ АД?

(съобразно документ ICH Q9*)

- включени са изискванията и препоръките за правилна и ефективна работа, ясно регламентиране на управленските отговорности, мерките за идентифициране на възможностите за подобряване на качеството, управление на промените, реда за разследване на отклоненията за дефект на продукти, превантивни и коригиращи действия, изисквания за освобождаването на лекарствени продукти от Квалифицирано лице, документирана информация, управление на оплакванията, периодичната самоинспекция.
- Съдържа 8 раздела, 35 процедури, 83 оперативни документа и 18 работни инструкции
- Работещ механизъм за следене на изпълнението на изискванията на клиента още от заявката.
- Единни правила за работа, които са документирани, обявени и разбрани в цялата компания
- Ясни отговорности и разписани инструкции за това кое, как и от кого се извършва
- Ефективен механизъм за самопроверка и усъвършенстване – Вътрешните одити и прегледа от ръководството
- Превенция на риска и възможностите



ISO 9001:2015,

Система за качество в управлението на СТИНГ АД

**15 ГОДИШЕН
ДОКУМЕНТИРАН
ОПИТ**

**Въвежда се
поради две
ПРИЧИНИ:**

1. За да демонстрира постоянната си способност да доставя на своите клиенти продукти и услуги, които отговарят на всички изисквания – на клиентите и на приложими нормативни актове.

2. За да постигне по-голяма удовлетвореност сред клиентите си.
Оценката на риска за качеството в СТИНГ АД се основава **на научни познания** и е свързана със защитата на пациента.

Основните изисквания, заложи в сърцевината на СУК е да постигне ефикасност във всяко действие и да се работи с насоченост за постоянно подобряване, като се стъпва на данни, факти, сведения и на резултатите, получени при анализирането им.

Нивото на усилията, формалността и документирането на процеса на управление на риска за качеството отговаря **на нивото на риска.**

- Анализът и оценката на рисковете е процес, при който се определя **вероятността** да се сбъднат и какви ще са евентуалните последиците върху дейността. Целта е да се направи **количествена оценка** на всеки риск на база, на която да бъдат приоритизиран (за целите на модифицирането му). Взима се предвид факта, че конкретния момент на настъпване на риска има значение върху последиците, които ще окаже. Използвайки тези два показателя се въвежда т.нар. **матрица за оценка на степента на риска**.
- Оценката, която се получава като резултат от тези два показателя се нарича **влияние на риска**

Анализ на опасностите и контрол на критичните точки (НАССР)

- Анализ на опасностите и работоспособността (HAZOP)
- Предварителен анализ на опасностите (PHA)
- Степенуване и филтриране на риска



Управление на риска

- Диаграми
- Таблици за проверка
- Диаграми причина-следствие (наричани още „диаграми на Ишикава“ или „диаграми на рибената кост“)
- Хистограми
- Диаграми на Парето

- Записи за несъответствия
- Исторически данни
- Данни за наблюдения
- Верига на доставки
- Човешки фактор
- Законови и други изисквания
- Инвестиционни решения
- Форсмажорни събития

Идентификация на опасностите

Отговорности



Дейността по управление на риска за качеството се предприема от интердисциплинарни екипи, експерти от всеки процеси -
отдел по качество, бизнес развитие, регулаторни дейности, продажби и маркетинг, логистика, човешки ресурси, статистика.

Лица вземащи решения , поемащи поемат отговорност за координирането на управлението на риска за качеството във връзка с различни функции и отдели в организацията.

Идентифициране и планиране на оценка на риска



Идентифицирането на рискове е процес, при който се определят възможните източници на рискове, а самите рискове се идентифицират и описват.

Източниците на рискове в контекста на СТИНГ АД са разделени в две основни групи:
външни и вътрешни.

Външните рискове – те произлизат *от бизнес средата*, в която функционираме, (имат икономически, социален, политически или технологичен характер), *от висшия мениджмънт* (промяна в собствеността на организацията, промяна в бизнес целите и стратегиите, вътрешна нестабилност и конфликти и т.н.)

и *от клиентите* на компанията

(липса на заинтересованост и ангажираност, финансови зависимости, организационно -културни различия т.н.).

Наричат се външни, защото екипът(в това число и мениджмънта) не може пряко да им влияе.

Идентифицирането на външните рискове е на база **Контекста на компанията**- задълбочен анализ на външната (макросреда и микросреда) и вътрешната среда (висш мениджмънт, финансови/човешки ресурси и т.н.) на нивото на компанията.

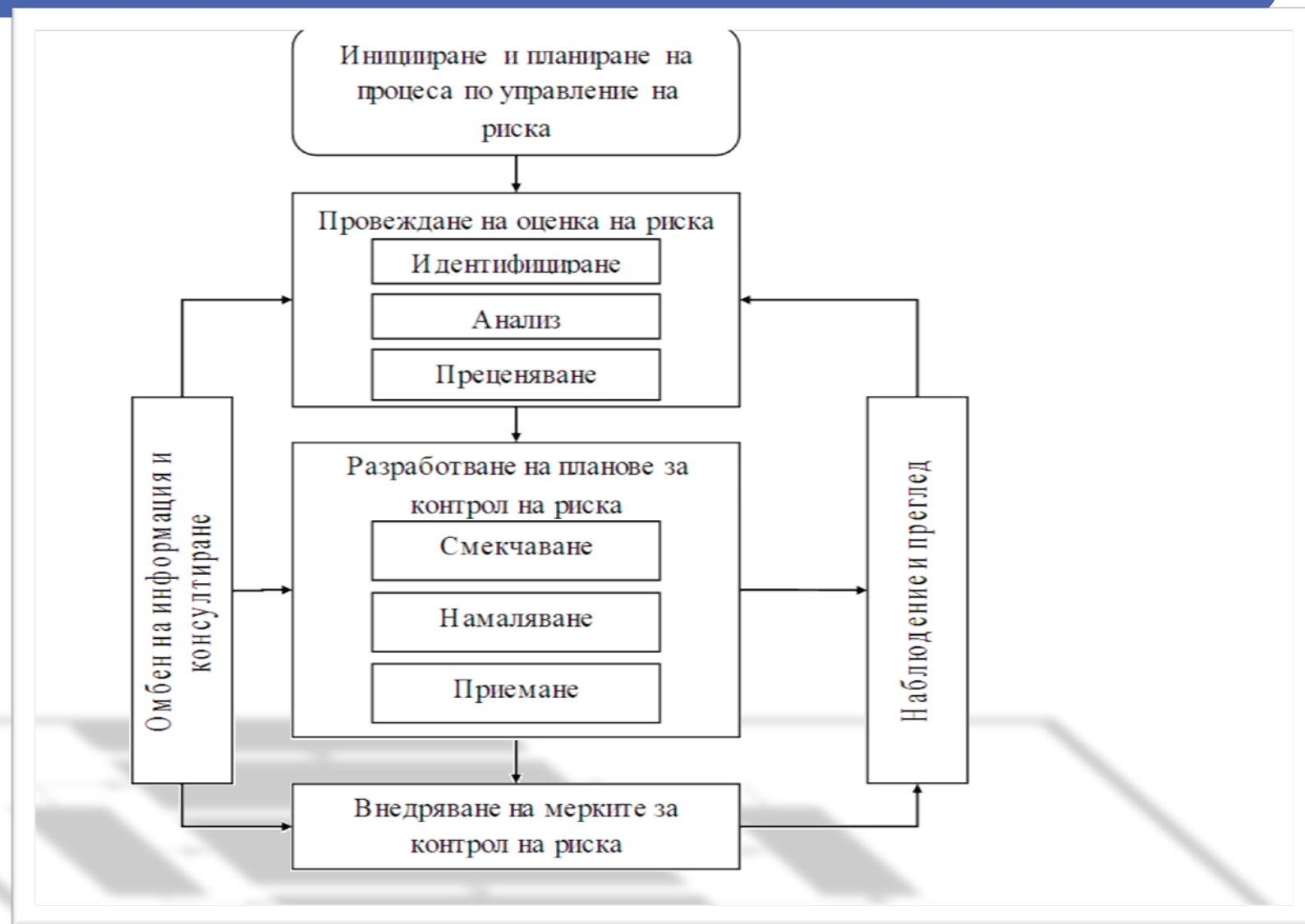
Вътрешните рискове са свързани с вътрешната организация и типа задачи, които се изпълняват.

Тези рискове са малко и са под контрола на проектния екип (проектния мениджър) и с годините и натрупването на опит, значително намалява.

Например такива рискове са резултат от неяснота в ролите и отговорностите вътре в екипа, липсата на дисциплина и ред, липсата на управленски качества и познания, липсата на мотивация (риск от текучество), внедряването на нова технология и т.н

Оценка на риска- 1.Какво може да се обърка? 2.Каква е вероятността да се обърка? 3.Какви са последиците (сериозността)?

СТЪПКИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ОЦЕНКА НА РИСКА



Оценяване на риска

- Установяване на параметрите – всяка установена опасност се разглежда от гледна точка на **тежест, вероятност и уязвимост**.
- Степента на тежест, вероятност и установяване се определя, както следва:

Тежест:

Ниво	Име	Описание
3	Висока	Катастрофално: значителни щети или наранявания
2	Средна	Умерено: сериозни щети, но не значителни
1	Ниска	Незначително: няма въздействие; маловажни неудобства

Вероятност:

Ниво	Име	Описание
3	Висока	Почти сигурно ще възникне, често възникване или опасността възниква при липса на предпоставки за грешка
2	Средна	Умерена, средна вероятност или опасността възниква при грешка в метода
1	Ниска	Рядко, малко вероятно или опасността възниква само при натрупване на повече условия за грешка

Уязвимост:

Ниво	Име	Описание
3	Висока	Липса на адекватни мерки за контрол или моментна невъзможност за предприемане на мерки.
2	Средна	Съществуват възможности за нарушаване на процесите на дистрибуция и/или слабости, които могат да доведат до пробиване на информационната защита. Не съществуват или съществуват неподходящи и/или недостатъчни мерки за контрол.
1	Ниска	Ниско ниво на уязвимост – внедрени и функциониращи подходящи контролни мерки. Ефективен механизъм за установяване на заплахи.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТЕПЕН НА РИСКА

- **Степен на риска = тежест x вероятност x уязвимост**

Целта на степенуването на риска е да се определят нивата на рисковете и да се предприемат подходящи действия.

Степен на риска	Ниво на риска	Дейности
1-5	Ниско	Изисква наблюдение. Могат да се предприемат действия за намаляване на риска и това може да бъде от нисък приоритет във връзка с други по-неотложни рискове. Времето, усилията и стойността трябва да бъдат пропорционални на риска.
6-12	Средно	Могат да се предприемат действия за контролиране на риска, но не е задължително. Необходими са временни мерки в кратък период. Рискът подлежи на задължителен мониторинг.
13-27	Високо	Необходимо е да се предприемат незабавни мерки за контрол на риска. Недопустим риск, изисква спиране на дейността (процеса) до ограничаване на риска.

Контрол на риска!

- Определянето на контролни мерки се извършва текущо и има за цел да намали нивото идентифицирания риск, който може да въздейства върху:

- Безопасност на служители/клиенти;
- Качество на продукта;
- Бизнес интереси;
- Съответствие;
- Околна среда.

ПРОГРАМА НА КОНТРОЛНИТЕ МЕРКИ

Тя включва всички рискове степенувани като високи и тези от рисковете, степенувани като средни и/или ниски, за които е преценено, че са приоритетни с цел елиминирание или минимизиране на откритите опасности и съществуващия риск.

Комуникацията, свързана с оценката на риска се извършва на всички нива и етапи на проектиране, разработване и внедряване на системата, както и при всяка необходимост от промяна.

Внедряването на контролните мерки се извършва чрез въвеждането им в планове, спецификации, процедури, проекти, конфигурации, техническо оборудване и др.

Резултатите от оценката, както и приетите мерки за контрол за елиминирание на опасностите за качеството и безопасността на продукта могат да се поднесат под формата на обучения на заинтересованите лица .

Програма за мониторинг



Тя включва системно наблюдение по събиране на информация за оценка на съответствие, на дейностите за осигуряване на качеството и безопасността на продукта, като се отчитат резултатите от идентификация на опасностите, оценка на риска, нормативните изисквания, политиката и целите, записи от обучения, записи от установени несъответствия, записи от изпитване и калибриране на технически средства и др.

КОМУНИКАЦИЯ НА РИСКА

- Комуникацията на риска е споделянето на информация за риска и управлението на риска между лицата, взимащи решения и други лица. Страните може да комуникират на всеки етап от процеса на управление на риска.

Ангажираност на ръководството



Лична отговорност на ръководството за ефикасността на СУК

- Въздействие, вдъхновение.....

Одитиране, чрез събиране на обективни доказателства

- преглед на информация, свързана с мисията, визията, политиката, целите;
- разговори с ръководството, за да се установи правилното разбиране на въпросите, свързани със системата за управление, включително и доказателства за постигане на планираните резултати; обсъждане на стратегически въпроси в това число и контекста на компанията.
- разговори с персонала, за да се установи ангажираността на ръководството

ИНТЕГРИРАНЕ НА УПРАВЛЕНИЕТО НА РИСКА ЗА КАЧЕСТВОТО В ЕКИПА И КОНТРОЛНИТЕ ОПЕРАЦИИ

Управлението на риска за качеството трябва да бъде интегрирано в съществуващите операции и да бъде подходящо документирано.

Обучаването на СЛУЖИТЕЛИТЕ и на контролния ЕКИП във връзка с процесите на управление на риска за качеството предоставя възможност за **по-добро разбиране на процесите** на вземане на решение и изгражда увереност в резултатите от управлението на риска за качеството.

Дейности по проверка и оценяване

Управление на промяната, акцент върху връзката „иновация - подобрения

- Контролна мярка- превантираща риска
- Надгражда процесите
- Развива системата за управление на качеството

Много малки подобрения



Подобрение

Голямо подобрение

Иновация



Документация



Управлението на риска за качеството на съоръженията, оборудване

A. Определяне на подходящи зони в сградите

- Поток на основни стоки и персонал
- Минимизиране на замърсяването
- Мерки за контрол на вредителите
- Предотвратяване на кръстосани входи и изходи

B. Хигиенни аспекти на съоръженията

* Защита на стоките от опасности от околната среда, включително химически, микробиологични и физични опасности (напр. определяне на подходящо облекло и други предпазни покрития; въпроси, свързани с хигиената).

* Защита на околната среда (напр. персонал, риск от кръстосано замърсяване) от опасности, свързани с произвеждания продукт.

C. Калибриране / Профилактична поддръжка

*Определяне на подходящи графици за калибриране и поддръжка

D. Компютърни системи и оборудване с компютърно(автоматизирано) управление

Избор на дизайна на компютърния хардуер и софтуер (напр. модулен, структуриран, отказоустойчивост) . Определяне на степента на валидиране, например:

- Идентифициране на критичните работни параметри
- Избор на изискванията и дизайна
- Преглед на кодовете
- Степента на изпитване и методите на изпитване
- Надеждността на електронните записи и подписи

Управлението на риска за качеството като част от управлението НА ОПЕРАТИВНАТА ДЕЙНОСТ

- **Снабдяване - Оценка на доставчиците и производители**
- Предоставяне на цялостна оценка на доставчиците и производителите (напр. категоризация, одитиране, договори за качество на доставките)
- **Условия на съхранение, логистика, продажби, доставки, експедиция**
- Оценяване на целесъобразността на разпорежданията с цел осигуряване на подходящи условия на съхранение и транспорт (напр. прилагане на принципа FEFO, температура, влажност, дизайн на контейнерите).
- Определяне на влиянието върху качеството на продуктите от несъответствия в условията на съхранение и транспорт (напр. поддържане на студена верига) в комбинация с други указания на ICH.
- Поддържане на инфраструктура (напр. възможност за осигуряване на подходящи условия на транспортиране, боравене с опасни материали и митническо оформяне).
- Предоставяне на информация за осигуряване на наличността на наркотици (напр. степенуване на рисковете за веригата за доставки).
- Определяне на търговски уловия, ценообразуване.



