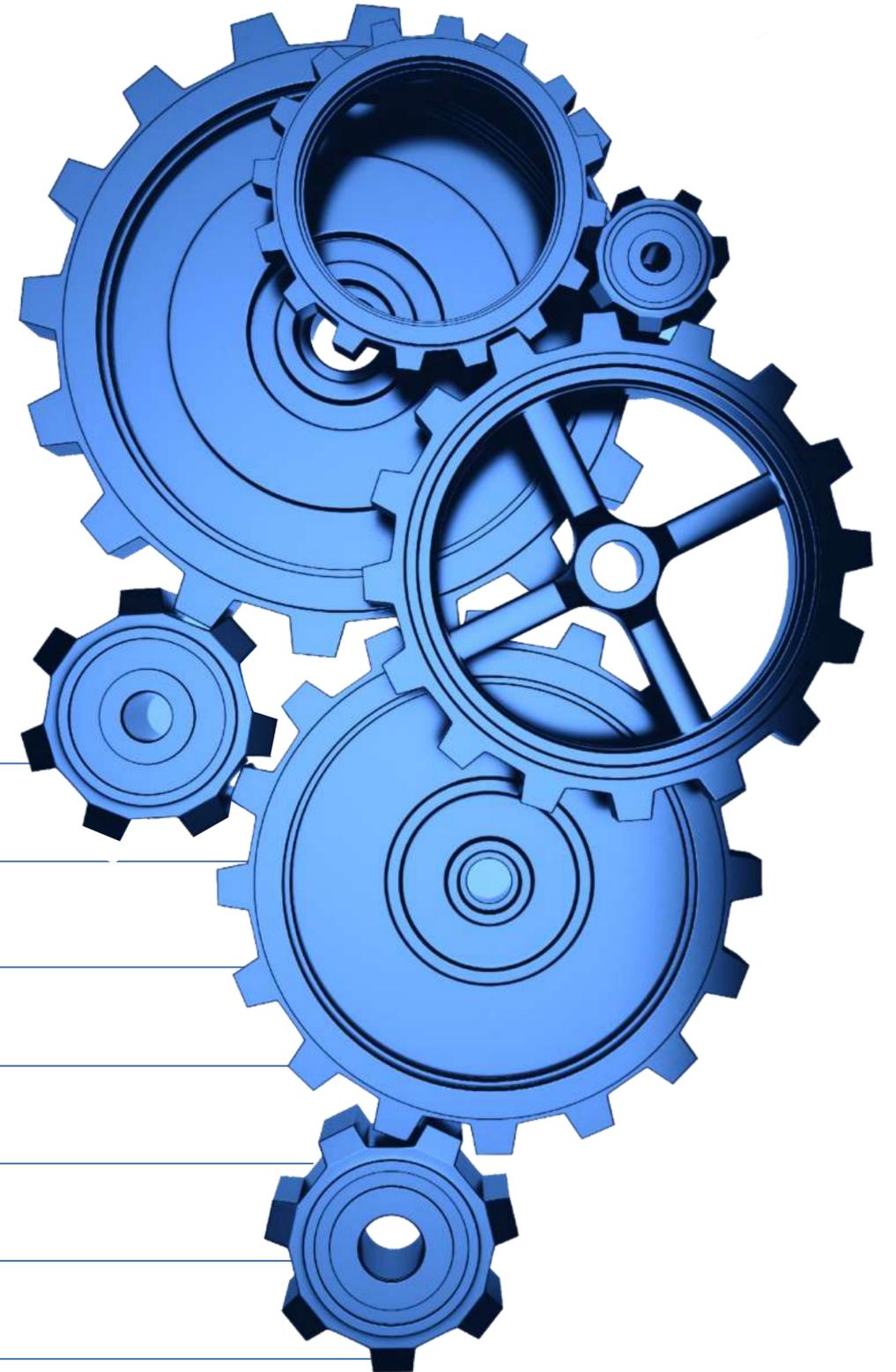


# TABLOGiX

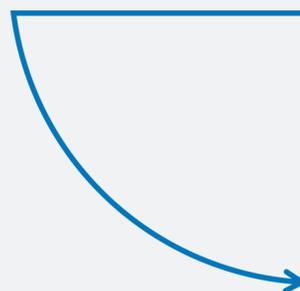
## Интегрированная система менеджмента качества и экологического менеджмента

- ✓ Risk assessment
- ✓ Pest control
- ✓ Change management
- ✓ KPI
- ✓ Validation
- ✓ Mapping
- ✓ Satisfaction



# Система менеджмента качества (СМК) и экологического менеджмента (СЭМ)

В компании внедрена и поддерживается в рабочем состоянии **Система Менеджмента Качества (СМК)**, которая является составной частью общей системы менеджмента компании и **Система Экологического Менеджмента Качества (СЭМ)**



Соответствие СМК компании требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015 подтверждено сертификатом №РООС RU.СТ11.К00294



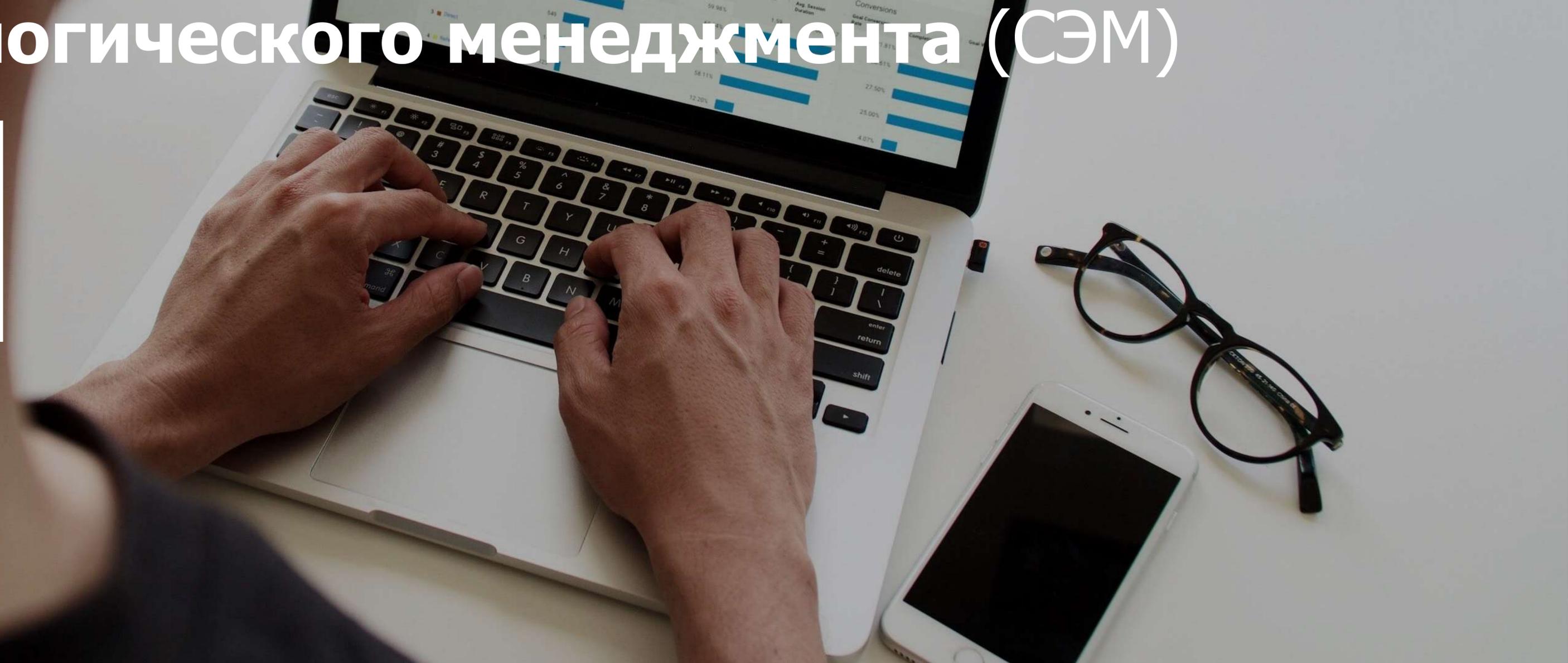
**Система менеджмента качества компании разработана и внедрена в соответствии с требованиями:**

- Стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015
- Международных стандартов GDP (в части хранения готовых ЛС)
- Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза
- Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения России

СМК сертифицирована органом по сертификации систем менеджмента качества —

**ООО «НОВАСТАНДАРТ»**

# И ЭКОЛОГИЧЕСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА (СЭМ)



**СМК и СЭМ TABLOGIX утверждена в Руководстве по качеству.**

Политика в области качества и экологии доступна для внутреннего и внешнего пользования. Сотрудники проходят обучение и квалификацию



**TABLOGIX осуществляет мониторинг и анализ информации по отношению к внешним и внутренним заинтересованным сторонам, и их существенным требованиям**



**Проводится мониторинг нормативно-правовой среды в целях гарантии соблюдения требований законодательства и выявления возможности улучшений СМК и СЭМ**



**Ежегодно проводится анализ СМК и СЭМ со стороны руководства компании, постановка и анализ выполнения целей по качеству и экологии**

# Организационная структура отдела качества (10 человек)

Отдел качества  
НЕ ЗАВИСИМ  
от производства

Структура:



  
В штате отдела качества  
есть специалист  
с профильным  
фармацевтическим  
образованием

# Удовлетворенность потребителей

Tablogix фокусируется на получении обратной связи от клиентов, для осуществления мониторинга восприятия потребителем степени выполнения требований, а также были ли удовлетворены их потребности и ожидания.



В компании проходит регистрацию и расследование каждая рекламация полученная от клиентов

Проводятся два вида опроса удовлетворенности клиентов:

• **ежегодный**  
сторонней компанией

• **ежеквартальный**  
силами сотрудников отдела качества

По итогам предоставляется обратная связь, разрабатываются действия по устранению и недопущению ситуации в будущем

# Ключевые показатели эффективности (с ежемесячным расчетом)



**В компании выделены  
4 основных показателя**

**1**

## **Удовлетворенность клиентов**

(отношение разницы общего количества отгруженных за период накладных, по которым поступили рекламации, к общему количеству отгруженных за период накладных в процентном выражении)

**2**

## **Качество отгрузок**

(отношение разницы общего количества строк (артикулов), по которым в данный период был отгружен товар, и количества строк (артикулов) по отгрузкам, по которым признаны рекламации в данный период, к общему количеству строк (артикулов) по отгрузкам за период, в процентном выражении)

**3**

## **Хранение товара по качеству**

(отношение количества брака, обнаруженного на складе при хранении товара, за период, к общему обороту единиц товара (вход+выход) за отчетный период в процентном выражении)

**4**

## **Точность хранения**

(учитываются данные по расхождениям (излишки, недостачи) обнаруженным при циклических, выборочных инвентаризациях и полных инвентаризациях)

# КРІ первое полугодие 2023 г.

| Удовлетворенность Клиента,<br>Цель >97,00%                     | Январь 2023 | Февраль 2023 | Март 2023 | Апрель 2023 | Май 2023 | Июнь 2023 | Июль 2023 |
|--|-------------|--------------|-----------|-------------|----------|-----------|-----------|
| Крекшино К2К   | 99,49       | 99,62        | 99,57     | 99,77       | 99,68    | 99,37     | 99,59     |
| Одинцово   | 99,95       | 99,93        | 99,93     | 100,00      | 99,89    | 100,00    | 99,79     |
| Химки  | 99,90       | 99,89        | 99,94     | 99,94       | 99,98    | 99,94     | 99,96     |
|  |             |              |           |             |          |           |           |
| Качество отгрузок,<br>Цель >99,80%                             | Январь 2023 | Февраль 2023 | Март 2023 | Апрель 2023 | Май 2023 | Июнь 2023 | Июль 2023 |
| Крекшино К2К   | 99,99       | 99,99        | 99,98     | 99,96       | 99,99    | 99,98     | 100,00    |
| Одинцово   | 99,99       | 99,96        | 99,99     | 100,00      | 99,99    | 100,00    | 99,98     |
| Химки  | 99,99       | 100,00       | 100,00    | 100,00      | 100,00   | 100,00    | 100,00    |
|  |             |              |           |             |          |           |           |
| Хранение товара по качеству,<br>Цель <0,004%                   | Январь 2023 | Февраль 2023 | Март 2023 | Апрель 2023 | Май 2023 | Июнь 2023 | Июль 2023 |
| Крекшино К2К   | 0,005%      | 0,000%       | 0,000%    | 0,000%      | 0,000%   | 0,000%    | 0,000%    |
| Одинцово   | 0,000%      | 0,000%       | 0,000%    | 0,000%      | 0,000%   | 0,000%    | 0,000%    |
| Химки  | 0,000%      | 0,000%       | 0,000%    | 0,000%      | 0,000%   | 0,000%    | 0,000%    |
|  |             |              |           |             |          |           |           |
| Точность хранения товара на местах<br>хранения<br>Цель >99,25% | Январь 2023 | Февраль 2023 | Март 2023 | Апрель 2023 | Май 2023 | Июнь 2023 | Июль 2023 |
| Крекшино К2К   | 100,00      | 100,00       | 100,00    | 99,99       | 100,00   | 99,99     | 100,00    |
| Одинцово   | 100,00      | 100,00       | 100,00    | 100,00      | 100,00   | 100,00    | 99,99     |
| Химки  | 99,74       | 100,00       | 100,00    | 99,99       | 100,00   | 100,00    | 100,00    |



**Удовлетворенность клиента** – отношение разницы общего количества отгруженных накладных, по которым поступили рекламации, к общему количеству отгруженных за период накладных



**Качество отгрузок** – отношение разницы общего количества строк (артикулов), по которым в данный период был отгружен товар, и количества строк (артикулов) по отгрузкам, по которым признаны рекламации в данный период, к общему количеству строк (артикулов) по отгрузкам за период, в процентном выражении



**Хранение товара по качеству** – отношение количества брака, обнаруженного на складе при хранении товара, за период, к общему обороту единиц товара (вход+выход) за отчетный период



**Точность хранения на местах хранения** – учитываются данные по расхождениям (излишки, недостачи) обнаруженным при циклических, выборочных инвентаризациях и полных инвентаризациях

# Фокус на Анализ рисков и возможностей

**Управление рисками и возможностями является частью стратегического управления компании.**



Проводится квалифицированными специалистами



Утвержден подход и методика проведения процесса управления рисками



Целью такого подхода является обнаружение возможного нахождения потенциальных отказов в процессах, определение действий, которые могут устранить или уменьшить вероятность их возникновения и документирование всех этих мероприятий, способствуя непрерывному улучшению

DNV·GL

## CERTIFICATE OF TRAINING

Certificate No.:  
**1-11872507612**

Настоящим сертификатом удостоверяется, что

**Гужова Наталья Ивановна**  
принимала участие в следующем курсе:

**МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ РИСКА НА БАЗЕ IEC/ISO 31010:2009**

12.12.2018

Преподаватель: Грубин Сергей Евгеньевич

Содержание курса:

- IEC/ISO 31010:2009. Методики оценки риска
  - Принципы выбора методик оценки рисков
  - Обзор методик оценки рисков
    - HRA, BIA, HACCP, RCM, FTA, RCA, CCA, Bow Tie, и т.д.
- Избранные методики оценки риска
  - Failure mode effect analysis (FMEA)
  - Hazard and operability studies (HAZOP)
  - Fault tree analysis (FTA)

Индивидуальные и групповые работы на основе IEC/ISO 31010:2009:

- Failure mode effect analysis (FMEA)
- Hazard and operability studies (HAZOP)
- Fault tree analysis (FTA)

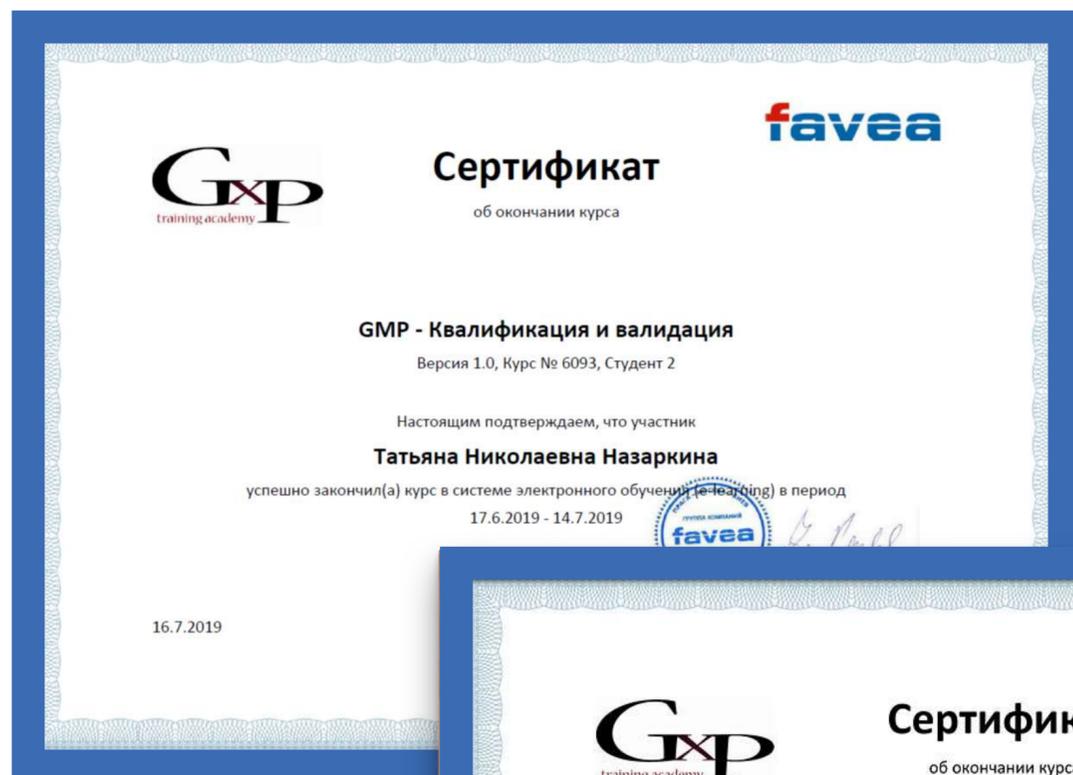
Place and date:  
**Москва 13-12-2018**

Signed on behalf of DNV GL

  
**Грубин Сергей**  
Менеджер по производству

Head office: DNV GL Headquarters, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00. [enquiries@dnvgl.com](mailto:enquiries@dnvgl.com)

# Валидация, квалификация, картирование



**Проведен Анализ видов и последствий рисков для определения потребности проведения:**



валидации  
компьютеризованных  
систем



квалификации  
оборудования



картирования  
помещений, процессов

**Методика проведения валидации, квалификации, картирования описана во внутренних процедурах**

**Проводится силами собственных квалифицированных специалистов прошедших обучение в сторонних организациях и внутреннее обучение в компании**

# Управление изменениями

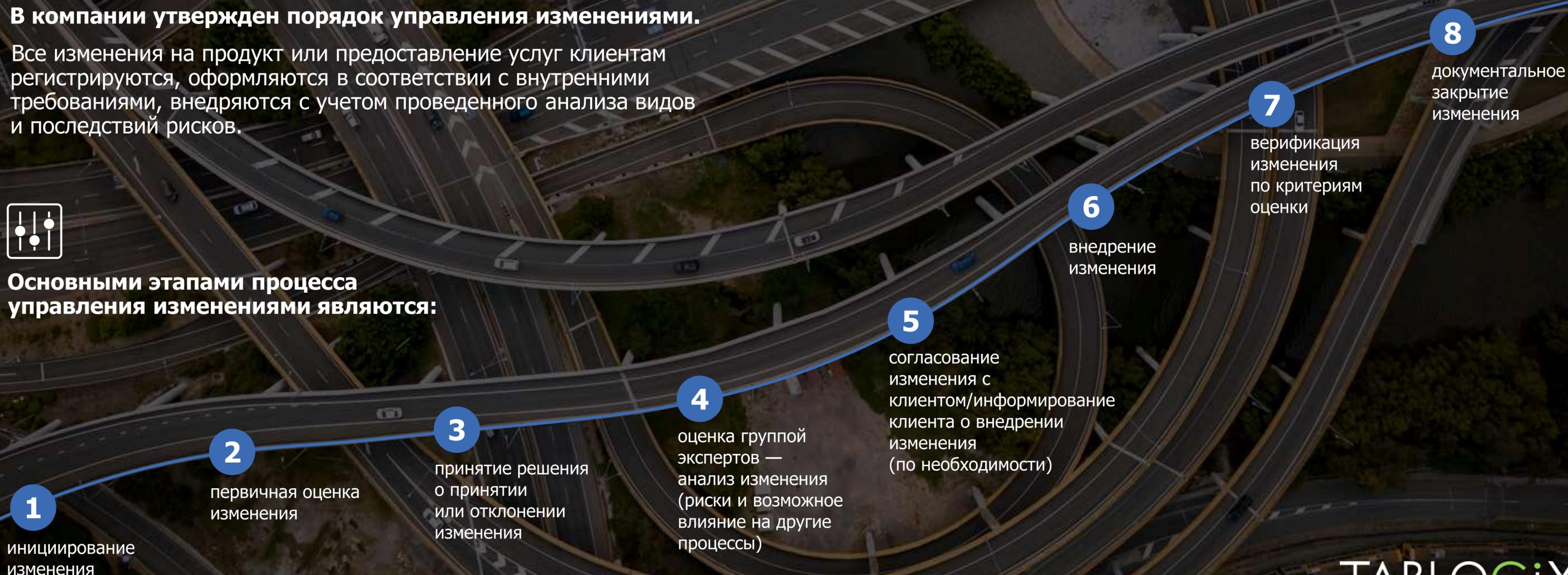


**В компании утвержден порядок управления изменениями.**

Все изменения на продукт или предоставление услуг клиентам регистрируются, оформляются в соответствии с внутренними требованиями, внедряются с учетом проведенного анализа видов и последствий рисков.



**Основными этапами процесса управления изменениями являются:**



# Оборудование



**Для поддержания и мониторинга температурно-влажностного режима склады оборудованы специализированным оборудованием:**

- Холодильные камеры
- Фармацевтические холодильники
- Морозильные лари
- Приборы мониторинга ИВА-6 и система он-лайн мониторинга с возможностью оповещения об отклонениях (смс и e-mail)
- Приборы мониторинга размещены в критических точках по итогам картирования



**Все оборудование проходит регулярное техническое обслуживание, приборы мониторинга – поверку**



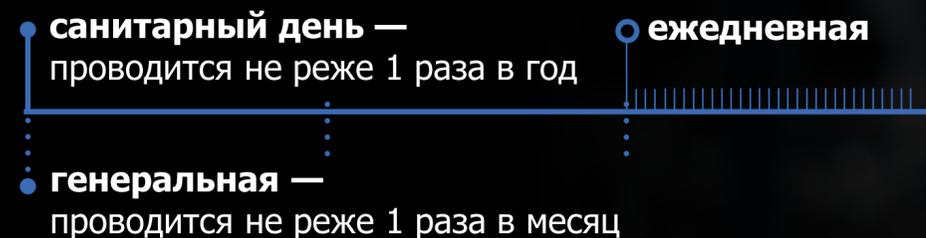
**В случае выходов из строя оборудования предусмотрены процедуры реагирования на чрезвычайные ситуации (ВСП планы), проводятся тренировки**

# Уборочные работы

Производятся все виды уборки помещений специализированными средствами, с регистрацией проведенных работ в журналах



## Виды и периодичность уборок:



## Уборке подлежат:

- производственные помещения склада
- помещения непроизводственного назначения

# Внутренние проверки



**Ежегодно проводится внутренний аудит системы менеджмента качества и экологии.** Установлены цели по прохождению аудита — не менее 85%. В случае если результат ниже цели, аудит проводится повторно



**На ежемесячной основе проводятся самоинспекции по качеству и охране труда.** В чек-листе к проверке вопросы: относительно производственной деятельности, производственной среды, работы оборудования, квалификации сотрудников, документированной информации



**По результатам производится анализ причин нарушений,** производится коррекция, разрабатываются корректирующие действия, производится контроль за своевременным внедрением действий и проверкой их результативности

# Управление поставщиками



Управление поставщиками основывается на проведенном анализе видов и последствий рисков для бизнеса



Управление поставщиками в зависимости от критичности предоставления услуги/продукта



Квалификация поставщиков до начала работ и в последующем



Поддержание в актуальном состоянии списка одобренных поставщиков



Заключение соглашений по качеству с критическими поставщиками

# Охрана окружающей среды



**Ежегодно производится определение экологических аспектов своей деятельности,** на основании проведенного анализа рисков определяются значимые экологические аспекты



**Экологические цели для значимых функций и уровней анализируются и ежегодно обновляются,** принимая во внимание существенные экологические аспекты организации и связанные с ними обязательные требования, а также учитывая риски и возможности



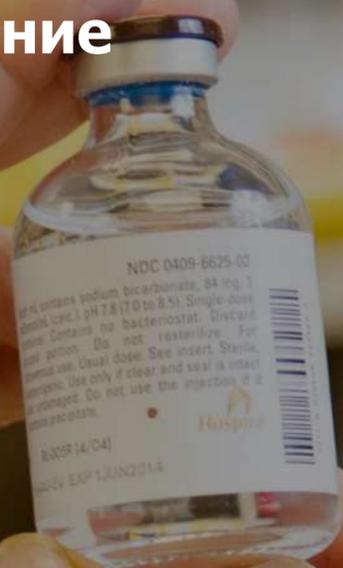
**Инженером по охране окружающей среды на постоянной основе производится мониторинг законодательных требований по охране окружающей среды.** Утвержденные требования, актуализируются и принимаются во внимание при организации деятельности, разработке технологических инструкций и другой документации



**Определен порядок обращения с отходами производства**

# Специальные проекты:

Ответственное хранение фарм товаров



**Наши лицензированные фармацевтические склады полностью соответствуют требованиям Минздрава, Российскому законодательству и международным стандартам**



**Основные преимущества, предлагаемые TABLOGIX для Клиента:**

- ◉ Выделенная зона: фармацевтическая лицензия получается клиентом для выделенной области, построенной в соответствии с потребностями этого клиента;
- ◉ Собственные объекты – склады, находящиеся в собственности компании, не арендованные;
- ◉ Гибкость – собственная лицензированная складская территория для излишних запасов или сезонных пиков, а также буферное хранение на одном и том же участке;
- ◉ Выделенный персонал – только постоянный персонал, закрепленный за конкретным клиентом и обученный работе с клиентскими товарами

# Аудиты, проведенные в 2022-23 году

2022 год

24 внешних аудита + периодическая сертификация ГОСТ Р ИСО 9001:2015.

Q1

Рош Москва, Ацино Рус,  
Фармстандарт, Меданко, Эббве

Q3

Аристо фарма, НовоНордиск, Стентекс

Q2

Эббве, Пфайзер Инновации, Виатрис, Джи,  
Джонсон&Джонсон, Зоэлис, Такеда, ИМП Логистик,  
Альянс Био продукт, НовоНордиск, Ариста фарма,  
Смит энд Нефью

Q4

Отисифарм, Зентива, Рош Москва,  
НовоНордиск

**Первое полугодие 2023 года -11 аудитов**

Q1

Рош Диабетис, Ф.Хоффманн Ля Рош

Q2

Смит энд Нефью, Такеда, Ацино, Меданко,  
НовоНордиск, Интелтрейд, Зентива фарма, Астра  
77, Пфайзер Инновации

**В целом деятельность была признана соответствующей требованиям, также были определены области улучшения, по результатам которых запланированы корректирующие действия.**