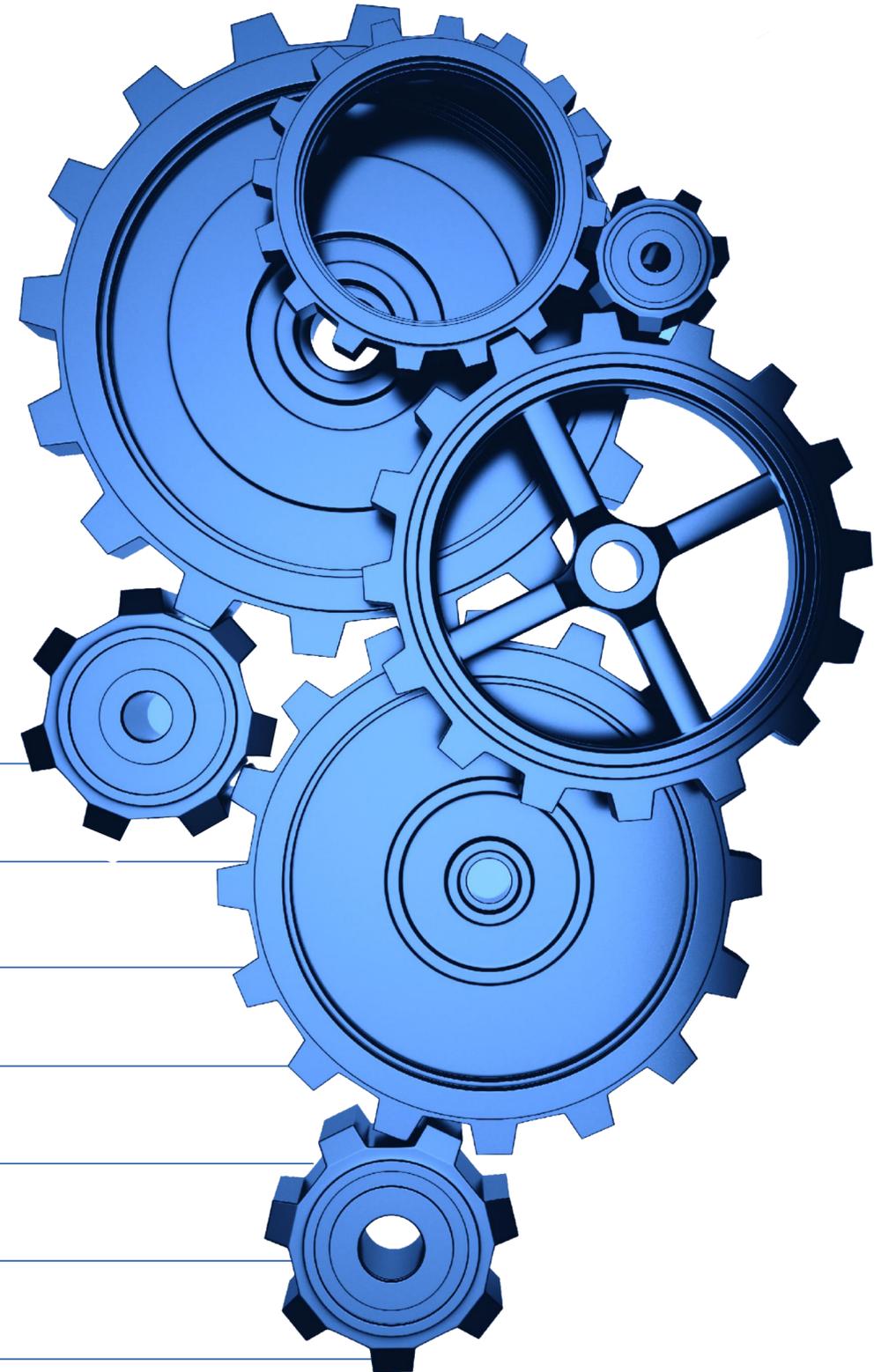




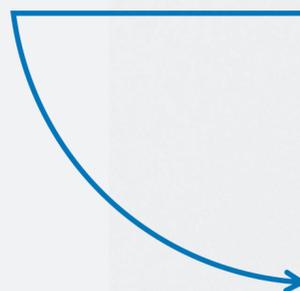
Интегрированная система менеджмента качества и экологического менеджмента

- ✓ 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 СЭМ компании требованиям ISO 14001:2015 подтверждено сертификатом №211689-2016-AE-MCW-FINAS



Соответствие СМК компании требованиям ISO 9001:2015 подтверждено сертификатом №211605-2016-AQ-MCW-FINAS

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

- Международного стандарта ISO 9001:2015
- Международных стандартов GMP (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 международным органом по сертификации систем менеджмента качества — **DNV GL**

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



9001:2015



СМК и СЭМ Itella в России утверждена в Руководстве по качеству. Политика в области качества и экологии доступна для внутреннего и внешнего пользования. Сотрудники проходят обучение и квалификацию



Itella 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 (16 человек)

Отдел качества
НЕ ЗАВИСИМ
от производства

Структура:



В штате отдела качества
есть специалист
с профильным
фармацевтическим
образованием

Удовлетворенность потребителей

Itella 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

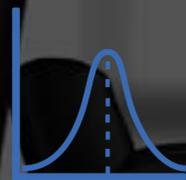
Проводятся два вида опроса удовлетворенности клиентов:

• **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 в 4 квартале 2019

Удовлетворенность Клиента, Цель >97,00	Октябрь 2019	Ноябрь 2019	Декабрь 2019
Одинцово	99,87	99,94	99,94
Химки	99,96	99,99	99,96

Качество отгрузок, Цель >99,80%	Октябрь 2019	Ноябрь 2019	Декабрь 2019
Одинцово	99,99	99,99	99,99
Химки	99,99	100	100

Хранение товара по качеству, Цель <0,004%	Октябрь 2019	Ноябрь 2019	Декабрь 2019
Одинцово	0,000 %	0,000 %	0,000 %
Химки	0,000 %	0,000 %	0,000 %

Точность хранения товара на местах хранения Цель >99,25%	Октябрь 2019	Ноябрь 2019	Декабрь 2019
Одинцово	100	99,99	100
Химки	99,95	99,97	0



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. assurance.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:

1
инициирование
изменения

2
первичная оценка
изменения

3
принятие решения
о принятии
или отклонении
изменения

4
оценка группой
экспертов —
анализ изменения
(риски и возможное
влияние на другие
процессы)

5
согласование
изменения с
клиентом/информирование
клиента о внедрении
изменения
(по необходимости)

6
внедрение
изменения

7
верификация
изменения
по критериям
оценки

8
документальное
закрытие
изменения

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

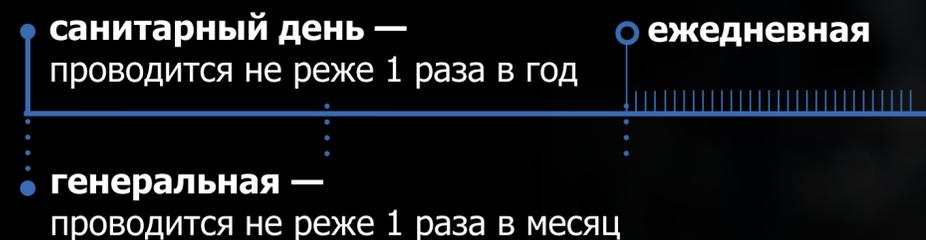


Уборочные работы

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 90%. 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



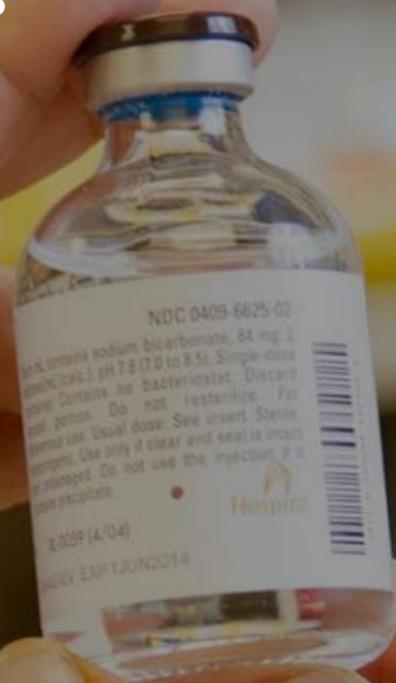
Инженером по охране окружающей среды на постоянной основе производится мониторинг законодательных требований по охране окружающей среды. Утвержденные требования, актуализируются и принимаются во внимание при организации деятельности, разработке технологических инструкций и другой документации



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 Itella 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 2019 году

22 внешних + периодическая ISO сертификация
ISO 9001:2015, 14001:2015.

Q1

Bristol Meyers Squibb,
Medtronic, Stentex

Q3

Lekko, Hoffman la Roche, Roche Pharma, Basf,
Megapfarm, Baxter, Acino Rus, Pharmadis

Q2

P&G (pharma), Allergan, Bayer; Johnson & Johnson,
GE Healthcare, Alvogen, PoketRus, P&G (regions)

Q4

Roche Diagnostics, Roche Diabetes,
Takeda, Novo Nordisk

Год	Кол-во аудитов	Кол-во несоответствий	Из них критических	Значительные	Малозначительные	Кол-во рекомендаций
2019	22	90	0	18	58	14
2018	27	98	0	19	33	46
2017	21	96	1	34	36	25
2016	25	189	1	38	74	76