



Управление изменениями в фармацевтической компании

20 сентября 2017, II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

Ирина Никитина
к.фарм.н., к.э.н.
Директор департамента качества ГК «ГЕРОФАРМ»

Содержание:

1. Экономическая сущность изменений
2. Причины, объекты и виды изменений
3. Управление изменениями и Жизненный цикл
4. Фармацевтическая система качества (ФСК) и изменения
5. Структура процесса управления изменениями
6. Изменения и Человеческий фактор

Изменение – это условное обозначение открывающихся возможностей, и если Вы способны предвосхищать перемены в бизнесе, перед Вами открываются большие возможности.

Фред Смит, основатель и генеральный директор *Federal Express*



Экономическая сущность изменений

Изменение –

- это контролируемое невозвратное преобразование хода регламентированных действий, процессов, причиной осуществления которого является недостаточная управляемость процессов, несоответствие качества продукта установленным требованиям, а также необходимость в непрерывном совершенствовании процессов и деятельности.
- Под давлением внешних и внутренних обстоятельств предприятия вынуждены менять собственные стратегии, системы и структуры управления. Иначе их эффективность в условиях возрастающей конкуренции может быть быстро поставлена под сомнение.

Процесс управления изменениями:
фокус на оценке экономического
потенциала и создании конкурентных
преимуществ



- «Защищать вчерашний день, т.е. традиционное, намного более рискованно, чем создавать день завтрашний».
Питер Ф. Друкер
- «Мы перестанем сталкиваться с проблемами только при полном отсутствии изменений, а это произойдет, лишь когда мы...умрем».
Доктор Ицхак Адизес
- «Великая волна инноваций, которая прокатилась из таких отраслей как электроника, разработка программного обеспечения, телекоммуникации, химия и биология, затронула все отрасли во всех местах планеты. Раньше существовало правило: «Не осуществляй инновации до тех пор, пока не будешь вынужден это сделать».

**Правило сегодняшнего дня –
«Инновации или гибель!»**

Christiansen J.A.

Изменить – ?

= значит сделать иным, переменить что-нибудь прежнее, внести поправки в существующее.

Изменчивость, как разнообразие признаков и свойств, присуща всем живым организмам, материальным объектам, нематериальным образованиям и мыслительным конструкциям.

Движение как изменение предполагает переход объекта **от одного состояния к другому**, возникает нечто новое, благодаря чему это состояние оказывается уже другим.

Переход может осуществляться не только **благодаря появлению каких-то свойств, связей, элементов и т.д., но и их исчезновению.**

Эффективные организации

приводят в соответствие по отношению друг к другу и окружающей среде **ключевые силы компании:**

- стратегия,
- структура,
- технологии,
- продуктовый портфель,
- система измерения,
- человеческие ресурсы,
- культура организации.



Ключевые характеристики

- целесообразность (в т.ч. экономическая, юридическая, технологическая)
- правовой статус (необходимость регуляторного одобрения)
- критичность
- сложность
- эффективность
- срочность

Основания для внедрения

- требования законодательных и нормативных документов
- новые научные данные
- накопленный опыт
- результаты мониторинга
- данные анализа со стороны руководства и планирования качества
- тренды, полученные в ретроспективном анализе ситуации
- предложения персонала по улучшению и/или оптимизации деятельности
- выявление отклонений
- выявление и минимизация потенциальных рисков



Причины, объекты и виды изменений

Причины изменений

- **Внешние факторы –**
 - социальные, технологические, экономические, экологические и политические;
 - структура отрасли и производственные задачи
- **Потеря части информации**
 - деградация бизнес-процессов и навыков,
 - утрата критически необходимых знаний и компетенций
- **Деградация рутинных процессов**

Изменения в организациях происходят -

- целенаправленно **на базе систематически разрабатываемых концепций запланированных усовершенствований,**
- носят скорее неформальный и адаптивный характер эволюционных, естественных перемен.

Изменение рутинных процессов

возникает под влиянием нововведений, источником которых служит инициатива отдельных работников, служб или руководства предприятия.

В зависимости от изменяемого объекта нововведения классифицируют:

- **Административные** – любое изменение в системе управления и организации работы предприятия
- **Технические** - создание новой или совершенствование существующей продукции или технологии

Наиболее распространенные объекты изменений

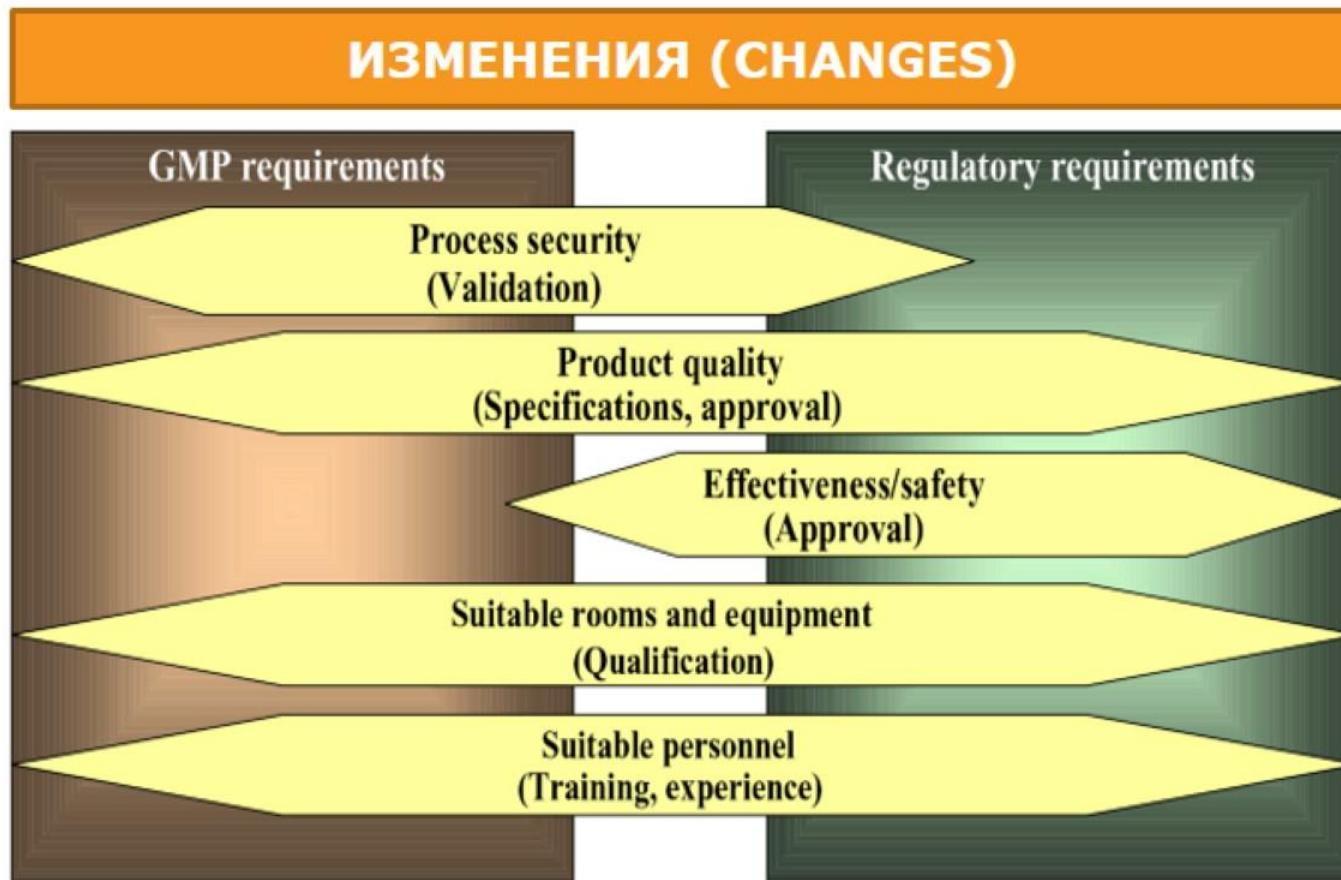
- оборудование (основное технологическое, лабораторное, в т.ч. средства измерений, контактирующие с продуктом)
- технологический процесс
- вспомогательные операции (например, очистка оборудования, помещений)
- инженерные системы, имеющие прямое влияние на качество продукта, технологический процесс, контроль качества
- компьютеризированные системы и программное обеспечение, оказывающие влияние на технологический процесс, контроль качества (в т.ч. система электронного документооборота)
- методики проведения валидации, квалификации
- складские, производственные и лабораторные помещения
- исходное сырье, упаковочные и маркировочные материалы
- промежуточные продукты/готовые продукты
- методики контроля качества
- контрольные точки мониторинга процессов и продукции
- спецификации и др.

Классификация изменений в GMP

в зависимости от характера и объема, влияния, которое изменения могут оказать на процесс. Классификация изменений используется при определении объема испытаний, валидации и документации, требуемых для обоснования изменений, вносимых в ранее валидированный процесс. ...следует определить, какие дополнительные испытания и исследования по валидации необходимы для обоснования таких изменений. *Пример:*

Критическое	Значительное	Незначительное
<p>Оказывает непосредственное влияние на качество, эффективность и безопасность готового продукта, на критические свойства систем, процессов.</p> <p>Требует уведомления государственных органов.</p> <p>Требует проведения ревалидации процессов / реквалификации оборудования, инженерных систем.</p>	<p>Может оказывать влияние на качество, эффективность и безопасность готового продукта, на свойства систем, процессов (т.е. нет убедительных данных об отсутствии влияния). Не требуют уведомления государственных органов. Может потребоваться проведение работ по ревалидации/реквалификации.</p>	<p>С низкой долей вероятности может повлиять на критические свойства системы, процессов, материалов и процедур системы качества. Не всегда требуют проведения контроля изменений.</p> <p>Не требуется уведомление государственных органов, не требуется ревалидация процессов или реквалификация оборудования, инженерных систем.</p>

Сфера охвата изменений: валидационный и регистрационный статусы



Классификация изменений в РД

- А. Административные изменения
- Б. Изменения качества
- **Б.I. Активная фармацевтическая субстанция**
 - Б.I.а) Производство
 - Б.I.б) Контроль качества активной фармацевтической субстанции
 - Б.I.в) Упаковочно-укупорочная система
 - Б.I.г) Стабильность
 - Б.I.д) Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений
- **Б.II Лекарственный препарат**
 - Б.II.а) Внешний вид и состав
 - Б.II.б) Производство
 - Б.II.в) Контроль качества вспомогательных веществ
 - Б.II.г) Контроль качества лекарственного препарата
 - Б.II.д) Упаковочно-укупорочная система
 - Б.II.е) Стабильность
 - Б.II.з) Безопасность в отношении посторонних агентов
- Б.III Сертификат соответствия Европейской Фармакопеи (СЕР) (при наличии), и (или) ТГЭ, и (или) статьи
- Б.IV Изменение измеряющего изделия или изделия для введения
- Б.V Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные иными регуляторными процедурами
 - Б.V.а) МФП (МФВА)
 - Б.V.б) Обращение в экспертный комитет
- **В. Изменение безопасности, эффективности и фармаконадзора**
 - В.І Лекарственные препараты для медицинского применения
- **Г. МФП (МФВА)**
 - ТГЭ – трансмиссивная губчатая энцефалопатия
 - МФП - мастер-файл плазмы
 - МФВА - мастер-файл вакцинного антигена.

Приложение № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

Изменение регистрационного статуса

Приложение № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

НЕЗНАЧИМОЕ типа IA

- Административные: изменение наименования и контактных данных держателя, заявителя, производителя или поставщика любого исходного материала, реагента, промежуточного продукта, АФС
- исключение производственной площадки
- незначимые изменения одобренных физико-химических аналитических методик (обновленная методика по меньшей мере эквивалентна ранее использованной, проведена надлежащая валидация)
- изменение спецификаций АФС или ВВ либо НД по качеству ЛП, осуществленные в целях обеспечения соответствия обновленной соответствующей статье Фармакопеи
- смена упаковочного материала, не соприкасающегося с ЛП, не влияющие на доставку, применение, безопасность или стабильность
- ужесточение критериев приемлемости спецификации или НД по качеству

НЕЗНАЧИМОЕ типа IB

Если одно или несколько условий, установленных в отношении незначимых изменений IA типа, не выполняются, такое изменение допускается представить в качестве изменения IB типа («изменение IB типа по умолчанию»), если такое изменение не трактуется в качестве изменения II типа, или если заявитель не считает, что изменения могут оказать значительное влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата:

- изменение процесса производства АФС - несущественное изменение закрытой части МФАФС;
- изменение рисок (линий разлома), предназначенных для разделения на равные дозы

ЗНАЧИМОЕ типа II

- добавлении нового показания к применению или модификации существующего
- значимые модификации общей характеристики ЛП, особенно в силу новых данных о качестве, результатов доклинических или клинических исследований, данных фармаконадзора
- изменения, превышающие диапазон, пределы или критерии приемлемости одобренных спецификаций (НД по качеству)
- значительные изменения процесса производства, состава, спецификаций (НД по качеству) или профиля примесей АФС или ЛП, которые могут значимым образом повлиять на качество, безопасность или эффективность ЛП
- модификации процесса производства или производственных площадок АФС биологического ЛП
- внедрении нового проектного поля или расширении ранее одобренного
- изменение АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека



Управление изменениями и жизненный цикл

Жизненный цикл —

предсказуемые изменения системы с определенной последовательностью состояний в течение времени.

Жизненный цикл организации — совокупность стадий развития, которые проходит компания за период своего существования.

1962 г. - Альфред Чандлер ввел понятие стадии в модель жизненного цикла и заметил, что со сменой стадии изменяется структура фирм и их стратегия.

Жизненный цикл продукта — время с момента первоначального появления продукта на рынке до прекращения его реализации на данном рынке.

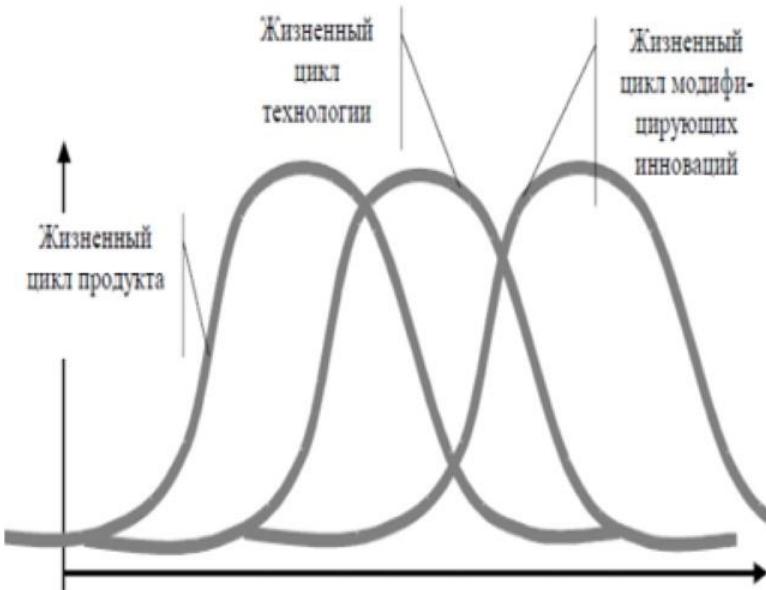
Управление жизненным циклом ЛС - LCM

1. Выбор проекта и предварительная проработка
2. Лабораторная фармацевтическая разработка продукта и процесса
3. Опытно-промышленная апробация продукта и процесса
4. Доклинические исследования
5. Трансфер технологии и производство серий для КИ
6. Клинические исследования (КИ)
7. Государственная регистрация ЛП (finished dosage form), включение субстанции (API) в ГРЛС
8. Регистрация цены на ЖНВЛП
9. Внедрение (передача) в серийное производство
10. Серийное производство (Коммерческое):
 - Улучшения, Изменения и их контроль
 - CAPA
 - Фармаконадзор
11. Пострегистрационные КИ
- 12. Анализ эффективности работы фармацевтической системы качества и ее совершенствование**



Жизненные циклы товара и инновации не совпадают полностью

Жизненный цикл инновации заканчивается раньше, чем жизненный цикл продукта.



В качестве стартовых позиций инновационного процесса могут фигурировать различные стадии жизненного цикла, что отличает жизненный цикл инновации от жизненного цикла продукта.

Различается общая продолжительность цикла, продолжительность каждой стадии внутри цикла, особенности развития самого цикла, количество стадий, зависящих от особенностей той или иной инновации.

Предпосылки внедрения LCM

- **отсутствие согласованных подходов** к техническим и нормативным аспектам управления жизненным циклом препятствует инновациям и постоянному совершенствованию
- **отсутствие согласованности действий подразделений**, что приводит к путанице в отношении необходимой информации и уровня детализации в досье и его влиянии на управление изменениями и нормативную отчетность
- **отсутствие целостной информации о препарате** и возможности совместной работы над информацией о препарате, сложность распространения информации в подсистемы разных подразделений компании
- **риск несогласованного использования планов управления изменениями после утверждения и протоколов сопоставимости.** Как следствие, возможности для перспективного управления будущими изменениями в более стратегической манере, особенно там, где есть расширенные знания о продуктах и понимание процессов – они могут остаться полностью не реализованными.

Преимущества от внедрения LCM

- **Ускорение выхода на рынок, снижение общих эксплуатационных и производственных затрат, обеспечение и реализация стандартов качества** через Качество, заложенное проектом (Quality by Design, Qb), создание Проектируемого поля (Design Space, DS), реализацию Стратегии контроля, определение и оценку Критических параметров процесса (Critical Process Parameter, CPP) , мониторинг и оценку трендов Критических характеристик качества (Critical Quality Attribute, CQA).
- Система управления жизненным циклом препарата **LCM** непосредственно связана с системой управления данными - **Data management**, т.о. формирование актуального единого взгляда на препараты во всей компании позволит реализовать преимущества межфункционального сотрудничества, т.е. **знание о продукте будет прозрачно.**
- **Содействие в управлении продуктами как внутри страны, так и за ее пределами (т.е. соблюдение нормативных и регуляторных требований)**
- **Постоянное совершенствование производства, контроля и обеспечения качества**, более эффективная регуляция оценки, как в обзоре, так и в ходе проверки, в течение жизненного цикла продукта.

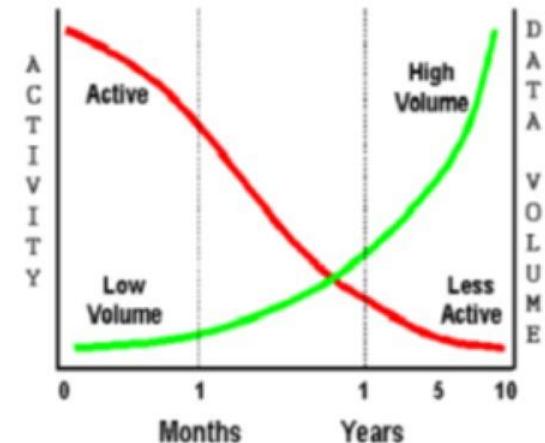
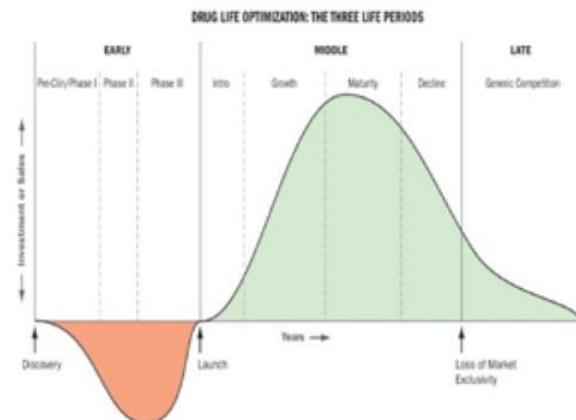
ICH Q12 / ISO 9001: 2015

Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management –

основа для более предсказуемого и эффективного управления изменениями в течение всего жизненного цикла продукта.

Принципы применимы к химическим, биотехнологическим и биологическим ЛС.

- **ISO 9001: 2015**
- 7.5.3 Управление документированной информацией
- 8.1 Операционное планирование и управление
- 8.3.4 Управление проектированием и разработкой
- 8.4 Управление поставляемыми процессами, продукцией и услугами поставляемыми внешними поставщиками
- 8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
- 8.5.6 Управление изменениями
- 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов, продукцией и услугами
- A.8 Управление внешне поставляемыми продукцией и услугами

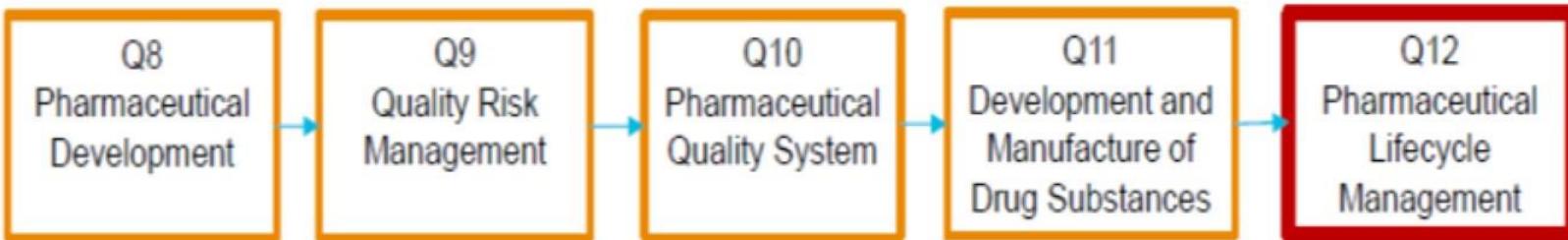


LCM - отраслевая специфика: Качество - это не отдел, это состояние ума

**Регуляторные органы не устанавливают планку, они
устанавливают нижнюю границу**

- Технологии, глобализация и потребительский характер постоянно меняются, и нормативная среда нуждается в поддержании
- **Это не то, что вы знаете, это то,
что вы делаете с тем, что знаете**

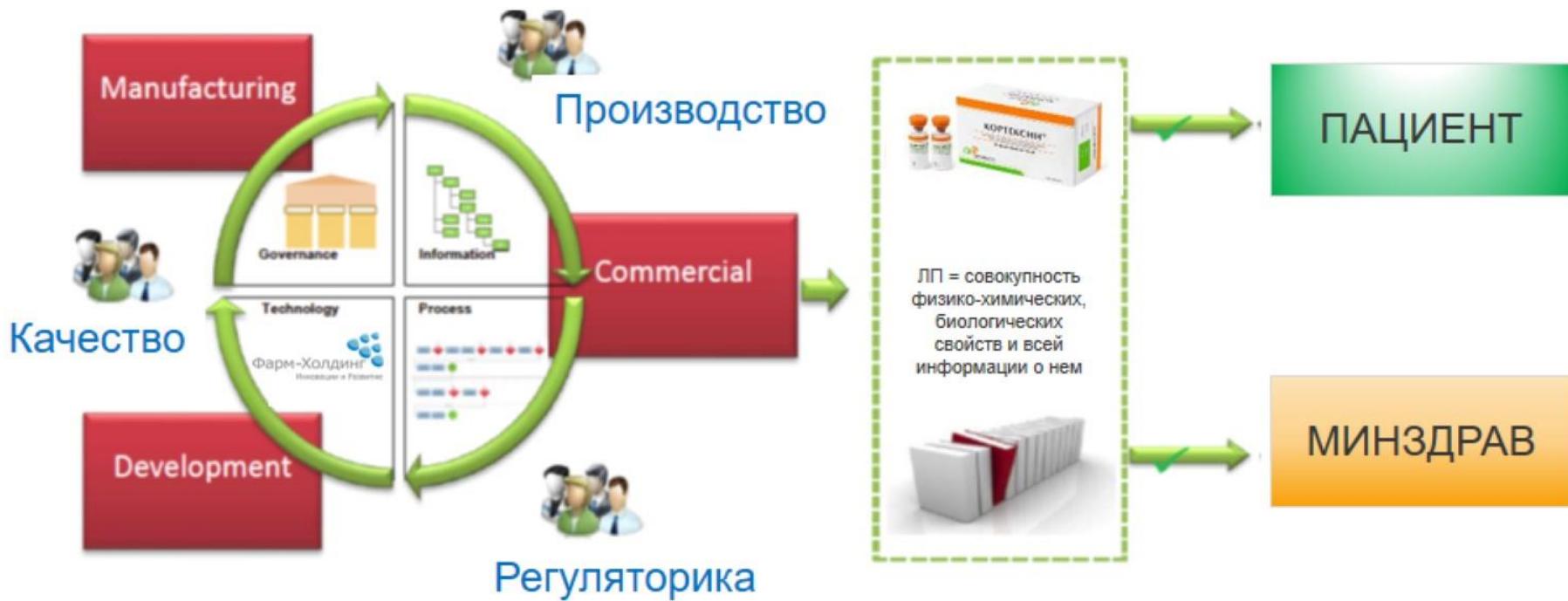
ICH Q12 - это не о том, что мы делаем то, что для нас «проще», а о том, чтобы делать все правильно;
о применении **подхода, основанного на
оценке риска, с ответственностью
производителя за собственный процесс**



LCM и Data management

- Regulatory Dossier
 - Pharmaceutical Quality System aspects (ICH Q10)
 - Knowledge Management
 - Post-Approval Change Management Plans and Protocols
-
1. Управление знаниями определено в ICH Q10 как **систематическое: приобретение, анализ, хранение и распространение информации**
 2. Внедрение концепции плана управления изменениями после регуляторного одобрения, который может быть использован для **проактивного выявления изменений и механизма представления и оценки этих изменений регуляторным органам.**
 3. Установление критериев для протоколов управления изменениями
 4. Поощрение усовершенствованных подходов к разработке продукта и стратегии управления (Quality by Design (QbD)), предоставляя возможности для научных и основанных на риске оснований для планов управления изменениями после утверждения.

Управление изменениями Post-Approval Change Management Protocols (ПАСМР)





ФСК и изменения

ФСК - система управления изменениями (СУИ)

- Инновации
- Постоянное улучшение
- Результаты мониторинга эффективности процесса и качества продукции
- Система CAPA **приводят к изменениям.**

Для правильной оценки, утверждения и внедрения этих изменений предприятие должно иметь **эффективную систему управления изменениями, которая** обеспечивает осуществление **постоянного, своевременного и эффективного улучшения**, высокую степень уверенности в том, что **изменение не приведет к непредсказуемым последствиям.**

Любые предложения по изменениям, касающимся соблюдения требований Правил GMP, должны быть составлены, проверены и утверждены соответствующими подразделениями производителя, а затем проверены и утверждены отделом (отделами) качества.

Применение СУИ на протяжении жизненного цикла продукции

Фармацевтическая разработка	Перенос технологии	Промышленное производство	Прекращение производства продукции
Изменение – неотъемлемая часть процесса разработки Должно быть оформлено документально Степень формальности процесса управления изменениями должна соответствовать стадии ФР	Система управления изменениями должна обеспечить управление и документальное оформление поправок, внесены в процесс при перенос технологии	Должна быть внедрена официальная система управления изменениями. Контроль осуществляется отделом качества, должен обеспечивать соответствующие оценки, основанные на научных знаниях и знаниях по анализу рисков	Любые изменения после прекращения производства продукции должны проходить через соответствующую систему управления изменениями

СУИ в зависимости от этапов жизненного цикла продукции

- управление рисками для качества
- оценка предлагаемых изменений в отношении регистрационного досье, включая пространство проектных параметров (если они установлены) и (или) текущее понимание продукции и процессов. Работа внутри проектных параметров не считается изменением с точки зрения нормативных требований. Однако, с точки зрения ФСК, все изменения должны оцениваться с помощью системы управления изменениями на предприятии
- оценка предложенных изменений и внесение изменений в регистрационное досье...Должно гарантироваться, что изменения обоснованы с технической точки зрения. Для предлагаемого изменения следует установить будущие критерии оценки
- оценка проведенных изменений после их внедрения для подтверждения того, что цель изменений была достигнута и что это не отразилось негативно на качестве продукции.

Правила GMP ЕАЭС

Компания обязана:

- разработать **формализованную систему контроля изменений** для оценки всех изменений, которые могут повлиять на производство и контроль промежуточной продукции и АФС
- предусмотреть **письменные процедуры** для идентификации, документального оформления, соответствующей **проверки и утверждения изменений** в отношении исходного сырья, спецификаций, аналитических методик, помещений, вспомогательных систем, оборудования (включая компьютерное оборудование), стадий процесса, материалов для маркировки и упаковки, а также компьютерного программного обеспечения.

Внедрение утвержденных изменений

- следует принять **меры по пересмотру всех документов**, на содержание которых влияют эти изменения
- **после внедрения** изменения в производство следует провести **оценку первых серий**, произведенных или испытанных после внедрения этого изменения
- **оценить возможность воздействия критических изменений на стабильность** и на установленные даты повторных испытаний или даты истечения срока годности. При необходимости образцы промежуточной продукции или АФС, которые были произведены посредством измененного процесса, могут быть введены в программу ускоренного изучения стабильности и (или) включены в программу мониторинга стабильности.
- **проинформировать** соответствующих производителей лекарственных препаратов (в том числе лекарственных препаратов в форме нерасфасованных продуктов) **об изменениях в установленных технологических процессах и процедурах контроля процесса, которые могут повлиять на качество АФС.**



Структура процесса управления изменениями

Цель внедрения Системы управления изменениями

получить единый взгляд всех подразделений компании на каждый продукт и единый взгляд на проектную деятельность, обеспечить последовательное, постоянное и прозрачное формирование, накопление и управление знаниями о лекарственных препаратах компании **на всех стадиях жизненного цикла:**

- Фармацевтическая разработка (включая доклинические и клинические исследования)
- Трансфер методик контроля и технологии
- Промышленное (серийное) производство
- Продажа и применение препарата
- Прекращение выпуска препарата

Управление изменениями гарантирует, что система качества остается в актуальном состоянии.

Управление изменениями включает

- инициацию изменения
- регистрацию и учет изменения
- оценку изменения (включая анализ рисков и рассмотрение изменения в подразделениях)
- принятие решения по изменению
- планирование работ по внедрению изменения
- внедрение изменения, в т.ч. подача пакета требуемых документов в регуляторные органы (в отношении изменений, которые затрагивают регистрационное досье)
- оценка достаточности выполненных действий
- документальное закрытие
- мониторинг процесса
- координацию деятельности персонала, который проводит эти изменения; своевременное информирование персонала, работа которого будет затронута изменением (или может оказывать влияние на выполнение работ)

Модель планирования изменений –

два основных принципа:

1. вся имеющаяся информация должна свободно и открыто циркулировать между менеджментом и консультантами (или агентами изменений);
2. ценность информации определяется ее пригодностью к использованию в практических действиях.

Модель состоит из семи фаз (этапов) -

порядок смены фаз в практике не всегда соблюдается, часто консультанты и менеджеры, свободно и открыто взаимодействуя друг с другом, меняют стратегии и подходы к проведению изменений в зависимости от возникающей ситуации и новых данных анализа. При этом отдельные проекты могут закрываться и открываться новые.

ПОИСК

(агент изменений и организация вместе выискивают проблемы)

ВХОЖДЕНИЕ В ПРОЦЕСС

(развитие совместных контактов и совместных ожиданий)

ДИАГНОЗ

(определение специфических целей изменений)

ПЛАНИРОВАНИЕ

(определение практических шагов и возможного сопротивления изменениям)

ДЕЙСТВИЯ

(проведение изменений)

СТАБИЛИЗАЦИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

(оценка достигнутого успеха и потребности в последующих действиях)

ЗАКРЫТИЕ ПРОЕКТА

(свертывание отношений «организация — консультанты»)

Общая модель запланированных изменений

- **Начало и заключение соглашения о последующих действиях**
- **Диагностика организации/ ситуации**
- **Планирование и осуществление изменений**
 1. Изменение системы планирования на уровне организации, рабочей группы, и отдельно взятого индивида
 2. Структурный дизайн, изменение технологий и дизайн рабочих позиций
 3. Изменение системы управления персоналом
 4. Стратегические изменения, которые касаются анализа взаимоотношений организации с внешней средой и трансформации организаций
- **Оценка и институционализация изменений**

Основные принципы управления процессом изменений

- Изменениями необходимо руководить - это основная функция управления в любой организации.
- Осуществление изменений - это совместная работа лидера, менеджеров и сотрудников организации.
- Любое изменение - это очень сложный процесс.
- Не существует специальных шаблонов проведения изменений, и нет готовых решений проблем.
- Залогом успеха проведения преобразований является следование принципам управления процессом изменений.

Основные принципы управления процессом изменений

- необходимо согласовать методы и процессы изменений с обычной деятельностью и управленческими процессами в организации
- руководству следует определить, в каких конкретных мероприятиях, в какой степени, и в какой форме оно должно прямо принимать участие
- необходимо согласовать друг с другом различные процессы перестройки организации
- управление изменениями включает различные аспекты — технологические, структурные, методические, человеческие, психологические, политические, финансовые и иные
- управление изменениями включает решения о применении различных подходов и способов вмешательства, которые помогают правильно начать, систематически вести работу, справляться с сопротивлением, добиваться поддержки и осуществлять необходимые перемены

Контроль изменений

сбор и оценка данных в отношении проведенных изменений для подтверждения того, что цель изменений была достигнута и что это не отразилось негативно на качестве продукции.

- Процедуры контроля изменений должны **обеспечивать получение достаточных вспомогательных данных**, чтобы продемонстрировать, что пересмотренный процесс приведет к получению продукта требуемого качества в соответствии с утвержденными спецификациями.
- Должны быть разработаны **письменные процедуры для описания действий**, которые должны быть предприняты, если предлагается внести изменения в состав продукта, технологическое оборудование, технологическую среду (или площадку), способ производства или тестирования или любые другие изменения, которые могут повлиять на качество продукции или систему доставки.
- Управление изменениями **контролирует все виды изменений**, которые могут влиять на надежность процесса или качество продукта, оценивает их применительно к соответствующим установленным требованиям и определяет меры, необходимые для осуществления изменения, или решает, что изменение не должно осуществляться.



Запрос на изменение

Заполняемая форма

СТК-ОК-0064-031/01/ЗФ2

Стр. 1 из 2

Код запроса на изменение:
(заполняет ООК)

Часть 1. Предложение о внесении изменения (заполняет инициатор)

ФИО инициатора

Должность/подразделение

Объект изменения
Оборудование, технологический процесс, испытательный процесс, инженерные системы и т.д. в соответствии с п. 4.1.1 СОП

Запрос на изменение

Заполняет:
СТК-ОК-006
Стр.

Описание изменения

Обоснование изменения

Срочность введения изменения:

Часть 2. Первичная оценка (заполняет ООК)

Дата регистрации

Классификация изменения

- Критическое Значительно Несвоевременное

1. Изменение противоречит требованиям законодательства РФ? Да
2. Потребуется ли внесение изменений в документацию компании? Да

Решение по результатам первичной оценки:

Необходима дальнейшая оценка изменения специалистами компании

Отклонить запрос

Комментарии:

Инициатор изменения:

ФИО, подпись, дата

Фамилия, инициалы, подпись инженера по обеспечению качества, дата

Фамилия, инициалы, подпись начальника ООК, дата

Форма протокола оценки изменения



Протокол оценки изменения

Заполняемая форма

СТК-ОК-0064-031/01/ЗФ3

Стр. 1 из 3

Код запроса на изменение / дата регистрации

Оценка внедрения изменения специалистами подразделений

ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Объекты, вовлеченные в изменение

Наименование объекта Характер воздействия изменения Текущий статус

Наличие подобных и/или связанных изменений

 Возникали Не возникали Период оценки ____ мес.

Сведения о связанных Изменениях

Коды запросов на изменения Текущий статус Детали

Комментарии:

Фамилия, инициалы, подпись инженера по обеспечению качества, дата

1. Внедрение изменения повлияет на валидационный статус процессов, систем и/или оборудования Да Нет
2. Потребуется ли проведение работ по реквалификации/ревалидации? Да Нет
3. Достаточно ли ресурсов для проведения дополнительных работ по квалификации/валидации в настоящее время? Да Нет

Комментарии/планируемые действия:

Фамилия, инициалы, подпись инженера по валидации, дата

 принять изменение отложить изменение на срок _____

Комментарии/планируемые действия:

Фамилия, инициалы, подпись начальника ООК, дата



ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	
1.	Окажет ли изменение воздействие на качество готового продукта?
	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
2.	Будет ли необходимо изменять или разрабатывать новые методики контроля качества?
	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
3.	Будет ли необходимо внести изменения в документы по контролю качества?
	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
4.	Потребуются ли дополнительные ресурсы для внедрения изменения?
	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

принять изменение отложить изменение

Комментарии/планируемые действия:

Фамилия, инициалы, подпись начальника ОКК, дата

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА	
1.	Можно ли в условиях внедрения изменения продолжать существующий производственный процесс?
2.	Потребуется ли остановка производства?
3.	Позволяет ли имеющееся оборудование внедрить изменения?
4.	Будет ли необходимо внести изменения в документы?
5.	Потребуются ли дополнительные ресурсы для внедрения изменения?

принять изменение отложить изменение

Комментарии/планируемые действия:

Фамилия, инициалы, подпись ответственного сотрудника, дата

ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ			
<input type="checkbox"/> Да			
Дата:			
Изменение повлечет за собой изменения в регистрационном досье для стран-заказчиков			
<input type="checkbox"/> Азербайджан	<input type="checkbox"/> Казахстан	<input type="checkbox"/> Таджикистан	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Армения	<input type="checkbox"/> Киргизия	<input type="checkbox"/> Туркменистан	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Беларусь	<input type="checkbox"/> Молдова	<input type="checkbox"/> Узбекистан	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Грузия	<input type="checkbox"/> Монголия	<input type="checkbox"/> Украина	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> принять изменение		<input type="checkbox"/> отложить изменение	
Комментарии/планируемые действия:			
Документы для рег. досье:			
Ориентировочный срок проведения экспертизы			
Фамилия, инициалы, подпись руководителя подразделения, дата			
Лицо, принимающее участие во внедрении изменения			
<input type="checkbox"/> принять изменение		<input type="checkbox"/> отложить изменение	
Комментарии/планируемые действия:			
Фамилия, инициалы, подпись руководителя подразделения, дата			

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ			
<input type="checkbox"/> Одобрить изменение	<input type="checkbox"/> Отклонить изменение	<input type="checkbox"/> Дополнительный сбор информации	<input type="checkbox"/> Перевести в категорию «Отклонение»
УТВЕРДИЛ РЕШЕНИЕ			
Фамилия, инициалы, подпись, дата			
ОЗНАКОМЛЕН			
Уполномоченное лицо			
Фамилия, инициалы, подпись, дата			

Форма протокола закрытия изменения		
 ГЕРОФАРМ <small>Компания по производству лекарственных средств</small>	Заполняемая форма	
	Протокол закрытия изменения	CTK-OK-0064-031/01/3Ф5
		Стр. 1 из 1

Код запроса на изменение / дата регистрации	
Фактическая дата окончания выполнения мероприятий по внедрению изменения	

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ВНЕДРЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЯ (АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ)	
Описать результаты сравнительного анализа параметров функционирования объекта изменения до и после внедрения изменения.	

ПРИЛОЖЕНИЯ	
1	
2	
3	

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ ПО ИЗМЕНЕНИЮ		
<input type="checkbox"/> Закрыть изменения	<input type="checkbox"/> Продолжить контроль изменения	<input type="checkbox"/> Выполнить коррекцию
Комментарии:		
УТВЕРДИЛ РЕШЕНИЕ		
Фамилия, инициалы, подпись, дата		





Изменения и Человеческий фактор

До **70% инициатив** по корпоративным изменениям терпят неудачу. Зачастую это потому, что фармацевтические и другие производители сосредотачиваются на продуктах и процессах, но не на людях.

Люди сопротивляются изменению, когда они не знают, почему.

Билл Уайлдер,
директор Института жизненного цикла, учебный отдел
Life Cycle Engineering (LCE)



Препятствия на пути к успешному управлению изменениями

- Непонимание необходимости изменений
- Отсутствие поддержки со стороны ключевых фигур
- Отсутствие фокусирования на правильно выбранной цели
- Непонимание необходимости учитывать временные рамки
- Отсутствие способа измерения результатов

Препятствия на пути к успешному управлению изменениями

- Прожектерство
- Расхождение между словом и делом
- Копирование других
- Сосредоточенность только на части процесса
- Стремление совершить невозможное
- Отсутствие сфокусированности и воли
- **Неспособность противостоять
неблагоприятным факторам в работе**
- **Неспособность изменить статус-кво и
ПРЕОДОЛЕТЬ СОПРОТИВЛЕНИЕ
ИЗМЕНЕНИЯМ**

Сопротивление – многогранное явление, вызывающее непредвиденные отсрочки, дополнительные расходы и нестабильность процесса изменений (Ансофф)

Является **проявлением иррационального поведения организации**, отказа признать новые черты реальности, размышлять логически и реализовывать на практике выводы логического мышления.



Представляет **естественное проявление различных психологических установок в отношении рациональности**, согласно которым группы и отдельные индивиды взаимодействуют друг с другом.

Причины сопротивления изменениям

Технические - связаны с действием технических условий организации, которые представляют собой способы соединения человеческих и технических ресурсов в организации:

- Отсутствие ресурсов и коммуникаций для осуществления инноваций
- Внутренняя разобщенность организации
- Неизвестный результат или страх перед неизвестностью
- Отсутствие планов, неясность целей
- Отсутствие лидеров
- Снижающиеся издержки
- Отсутствие системы обучения и консультирования

Причины сопротивления изменениям

Политические причины связаны с перераспределением власти при структурных и культурологических изменениях в организации

- Угроза влиятельным статусам
- Возможность критики руководителей
- Изменение содержания процесса принятия решений
- Изменение форм властного воздействия

Культурологические причины связаны с изменением ценностных ориентации и социальных норм, действующих в организации.

- Влияние прежних ценностей
- Возврат к традициям
- Действие нормативного контроля

КАК ПЕРЕНАПРАВИТЬ ИМЕЮЩУЮСЯ
ЭНЕРГИЮ СОПРОТИВЛЕНИЯ В НУЖНОЕ
РУСЛО ОРГАНИЗАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ?
КАКИЕ УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ И
ВНУТРЕННЕЙ СРЕДЫ НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ
ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ
ОБРАТНЫХ СВЯЗЕЙ?



Понимание
сопротивления как
мобилизации энергии
дает возможность
рассматривать
сопротивление как
позитивное явление

ФАЗЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОЦЕССА ИЗМЕНЕНИЙ



Наиболее типичные причины сопротивления изменениям

- Непризнание проблем или несогласованность в понимании их причин
- Опасения увеличения объема работ
- «Навязывание» изменений
- Игнорирование традиций
- «Революционность» изменений
- Отсутствие обратной связи с руководством
- Недоверие к инициатору реформ

Способы преодоления (Коттер, Шлезингер)

- Обучение и предоставление информации
- Привлечение к участию в проекте/ вовлеченность
- Переговоры и соглашения
- Стимулирование и поддержка
- Кадровые перестановки и назначения (манипуляции и кооптации)
- Скрытые и явные меры принуждения

Преодоление сопротивления

(Кантер и Стайн)

- Обеспечение поддержки предлагаемых изменений – вовлечение ключевых и заинтересованных групп и отдельных лиц в поиск оптимального решения
- Определение общей перспективы – отображение желательного направления изменений
- Установление областей индивидуальной ответственности в процессе изменений
- Обеспечение информацией и обучение персонала
- Постоянная проверка ключевых параметров организации
- Обеспечение участия в процессе изменений
- Гарантия стимулов – параллельно должны обеспечиваться стимулы содействующие внедрению и институциональному закреплению изменений

Управление изменениями и эффективность. Правила:

- идеи и проекты должны опираться на подробный анализ изменений на рынке и вписываться в четко проработанную стратегию развития предприятия
- идей и проектов изменений должно быть достаточно много, чтобы отражать весь спектр возможных проблем предприятия
- для обеспечения эффективности такого отбора в управлении необходимо обеспечить надежную систему контроля, которая позволит сопоставить достигнутые результаты с ожидаемыми и вскрыть ранее незапланированные возможности или препятствия для внедрения изменений
- необходимо организационно отделять проекты изменений от оперативной деятельности по обеспечению текущей доходности бизнеса
- необходимо подробно прорабатывать план преодоления организационного сопротивления.



Спасибо за внимание!

Ирина Никитина

к.фарм.н., к.э.н.

Директор департамента качества ГК «ГЕРОФАРМ»
191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, 11Б

тел.: +7(812)703-79-75 (400)
Irina.Nikitina@Geropharm.com