

VEROPHARM, VOLGINSKY

**CREATING A QUALITY CULTURE THROUGH COMPLIANCE AND
CONTINUOUS IMPROVEMENT**

**СОЗДАВАЯ КУЛЬТУРУ КАЧЕСТВА ЧЕРЕЗ СООТВЕТСТВИЕ
ТРЕБОВАНИЯМ И ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ**



COMPLIANCE AND CONTINUOUS IMPROVEMENT



The need for change

Необходимость
изменений



People



Daily Management

Повседневное
руководство



Compliance

Соответствие
требованиям



Continuous Improvement

Постоянное улучшение



Connecting the dots
(Network)

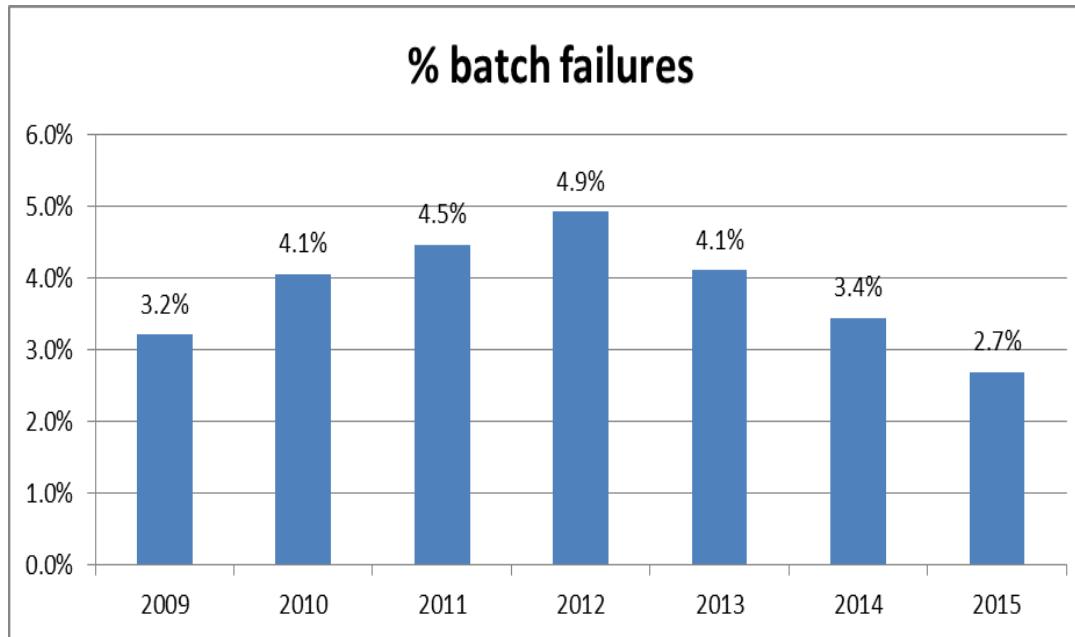
Соединение точек
(Сеть предприятий)

THE NEED FOR CHANGE

- No focus on Quality Systems
- No structured approach for escalation and problem solving
- Batch failure rate was too high

НЕОБХОДИМОСТЬ ИЗМЕНЕНИЙ

- Разнообразные системы качества
- Отсутствие структурированного подхода к информированию и решению проблем
- Большое количество серий выходящих за спецификацию



PEOPLE

A step change in Quality Culture was needed

- Training, Training, Training
- Engagement (Hoshin Kanri)
- Lead by example
- Accept that it takes time



ЛЮДИ

Требовалось кардинальное изменение в культуре качества

- Обучение, обучение, обучение
- Вовлечение (Hoshin Kanri)
- Подавать личный пример
- Допускать тот факт что эта работа требует времени

DAILY MANAGEMENT ПОВСЕДНЕВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Daily 15 minutes escalation meetings

- Multi disciplinary
- Standardized agenda
- Problem follow-up sheets
- 3 levels: 8:00-8:30 Shop floor
9:00-9:30 Departmental
11:00 Site Leadership Team

Ежедневно 15 мин. совещания

- Включают различные отделы
- Стандартизованный план
- Листы отслеживания проблем
- 3 уровня: 8:00-8:30 Производство
9:00-9:30 Отделы
11:00 Руководство



DAILY MANAGEMENT ПОВСЕДНЕВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Benefits

- Important issues escalated daily
- Short Communication lines
- Strict follow up of action points
- Make problems visible
- Engage & Empower

Польза

- Каждодневное информирование о важных проблемах
- Быстрая передача информации
- Строгое отслеживание действий
- Проблемы становятся обозримыми
- Вовлекай и давай полномочия



COMPLIANCE

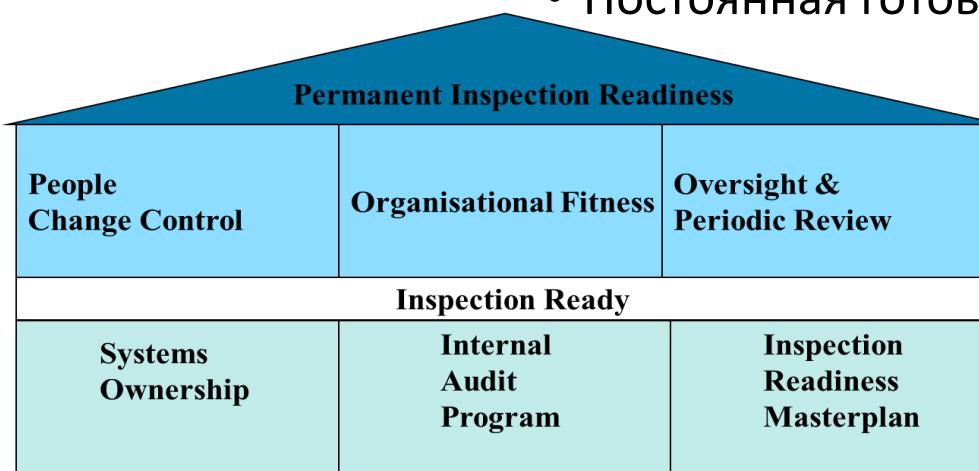
Quality through Ownership

- Implement one Quality system across the sites
- Develop and implement meaningful operational Q-Reports and metrics
- Robust Internal Audit Program
- Permanent Inspection readiness (Quality System Owners)

СООТВЕТСТВИЕ

Качество через чувство собственности

- Реализуйте одну систему качества на всех производственных площадках
- Развивайте и используйте значимые производственные отчеты по качеству и системы измерений
- Жесткая программа внутреннего аудита
- Постоянная готовность к проверке



CONTINUOUS IMPROVEMENT

Make problems visible and reduce waste

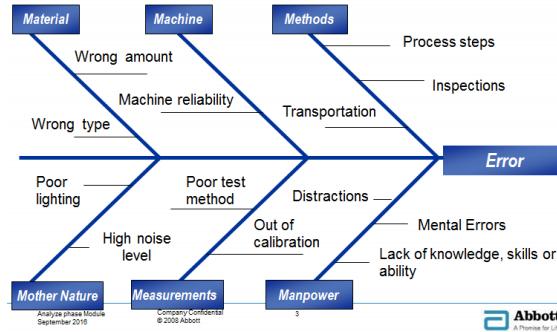
- Introduced a structured approach for problem solving (DMAIC)
- Facilitated brainstorm sessions
- Go & See on the shop floor and initiated improvements
- Promoted the use of problem solving tools
- YB and GB training / coaching
Maximize the problem solving potential



ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

Делайте проблемы обозримыми и снижайте количество потерь

- Внедряйте структурированный подход к решению проблем (DMAIC)
- Помогайте с мозговым штурмом
- Ходите на производство и инициируйте улучшения
- Продвигайте использование инструментов
- Программа обучения желтых и зеленых поясов/коучинг Максимизируйте потенциал в решении проблем



CONNECTING THE DOTS

Site is strong, network is stronger

- Forum to communicate Significant Events
- Identify, support
- Share best



СОЕДИНЕНИЕ ТОЧЕК

Производство сильное, сеть сильнее

- Площадка для обсуждения Значимых Событий

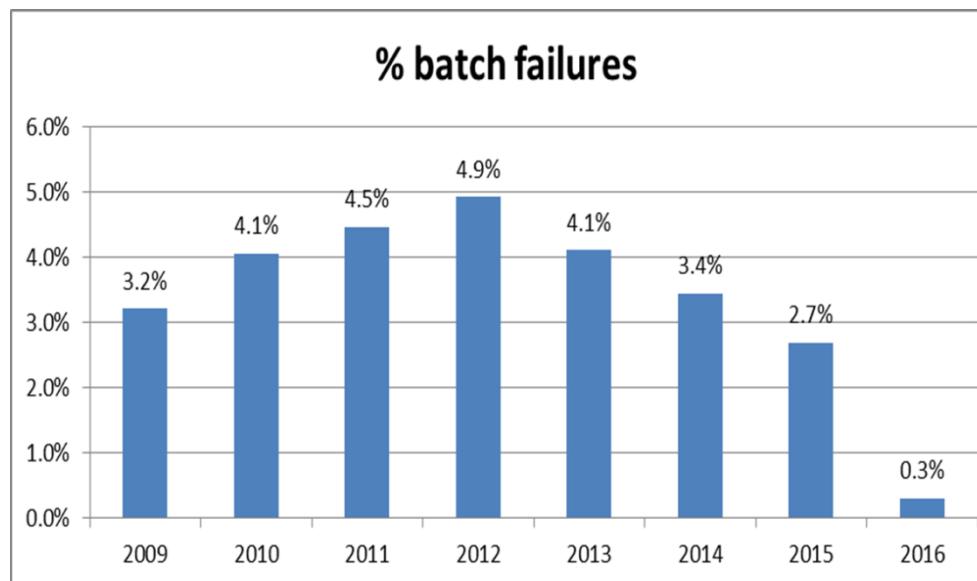


IN SUMMARY

- Training of people
- Daily Management System in place
- One Quality systems
- Structured approach for escalation and problem solving
- Actively using the Abbott network

НЕОБХОДИМОСТЬ ИЗМЕНЕНИЙ

- Обучение персонала
- Использование системы ежедневного управления
- Единая система качества
- Структурированный подход по информированию о проблемах и их решению
- Активное использование сети Abbott



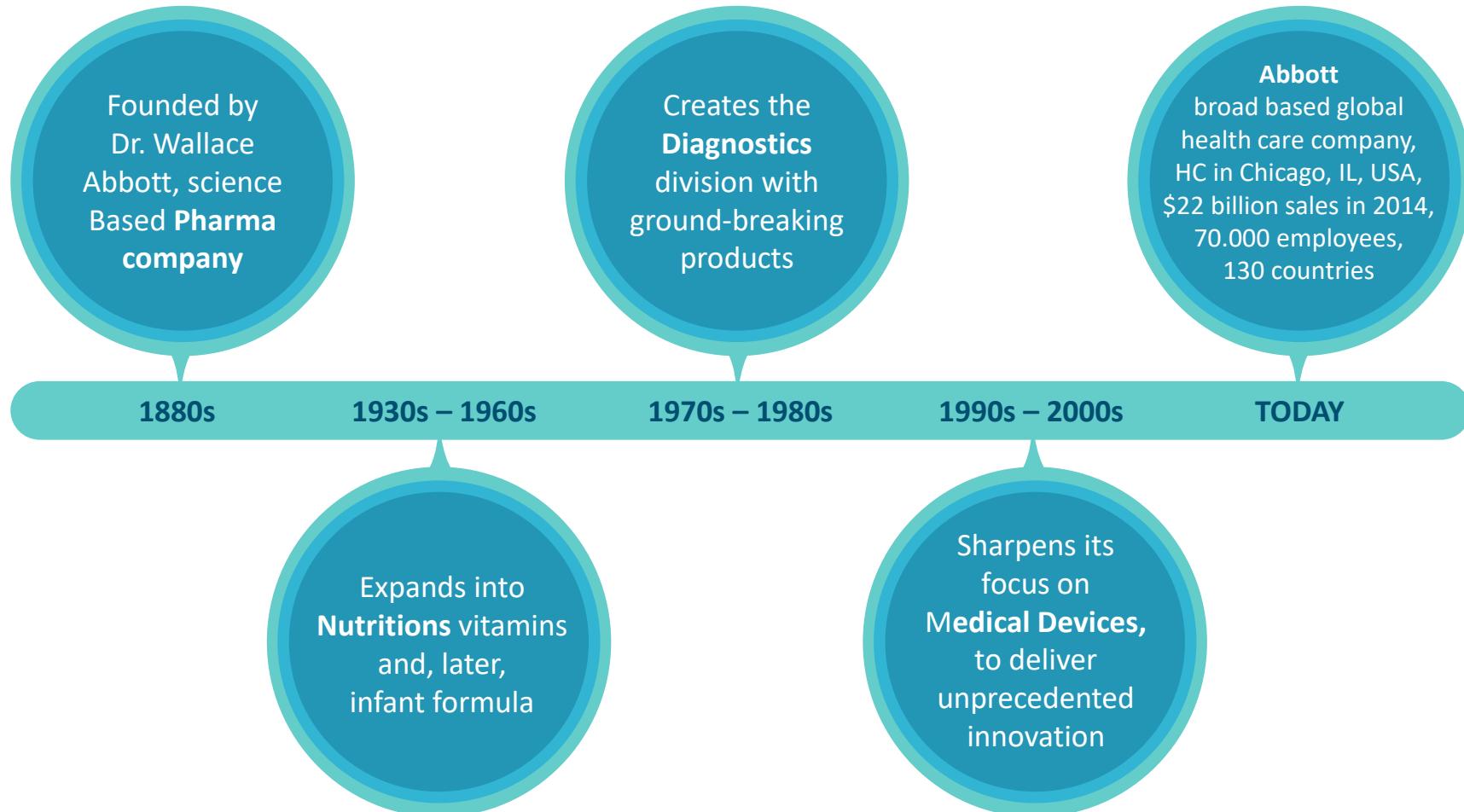
VEROPHARM, VOLGINSKY

**CREATING A QUALITY CULTURE THROUGH COMPLIANCE AND
CONTINUOUS IMPROVEMENT**

**СОЗДАВАЯ КУЛЬТУРУ КАЧЕСТВА ЧЕРЕЗ СООТВЕТСТВИЕ
ТРЕБОВАНИЯМ И ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ**

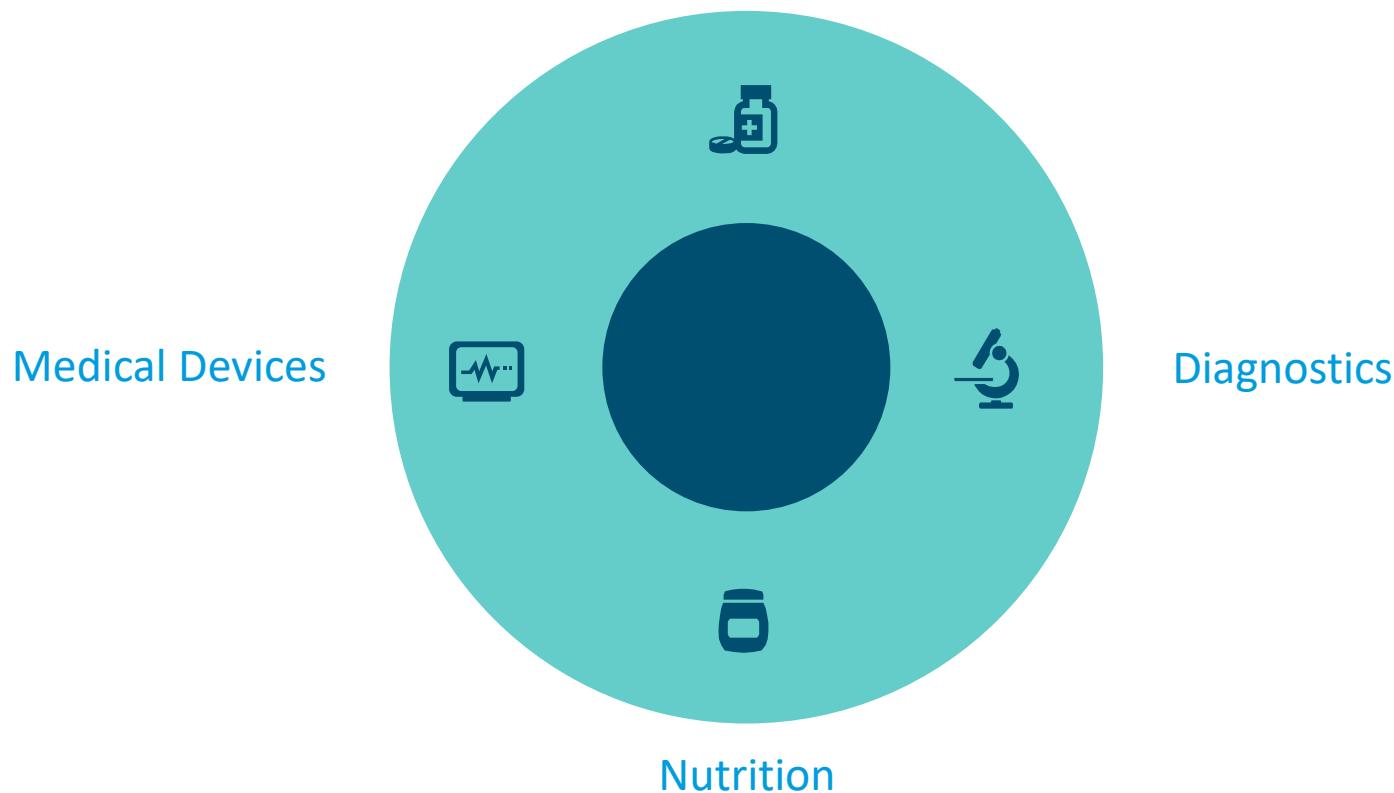
**QUESTIONS?
ВОПРОСЫ?**

HISTORY

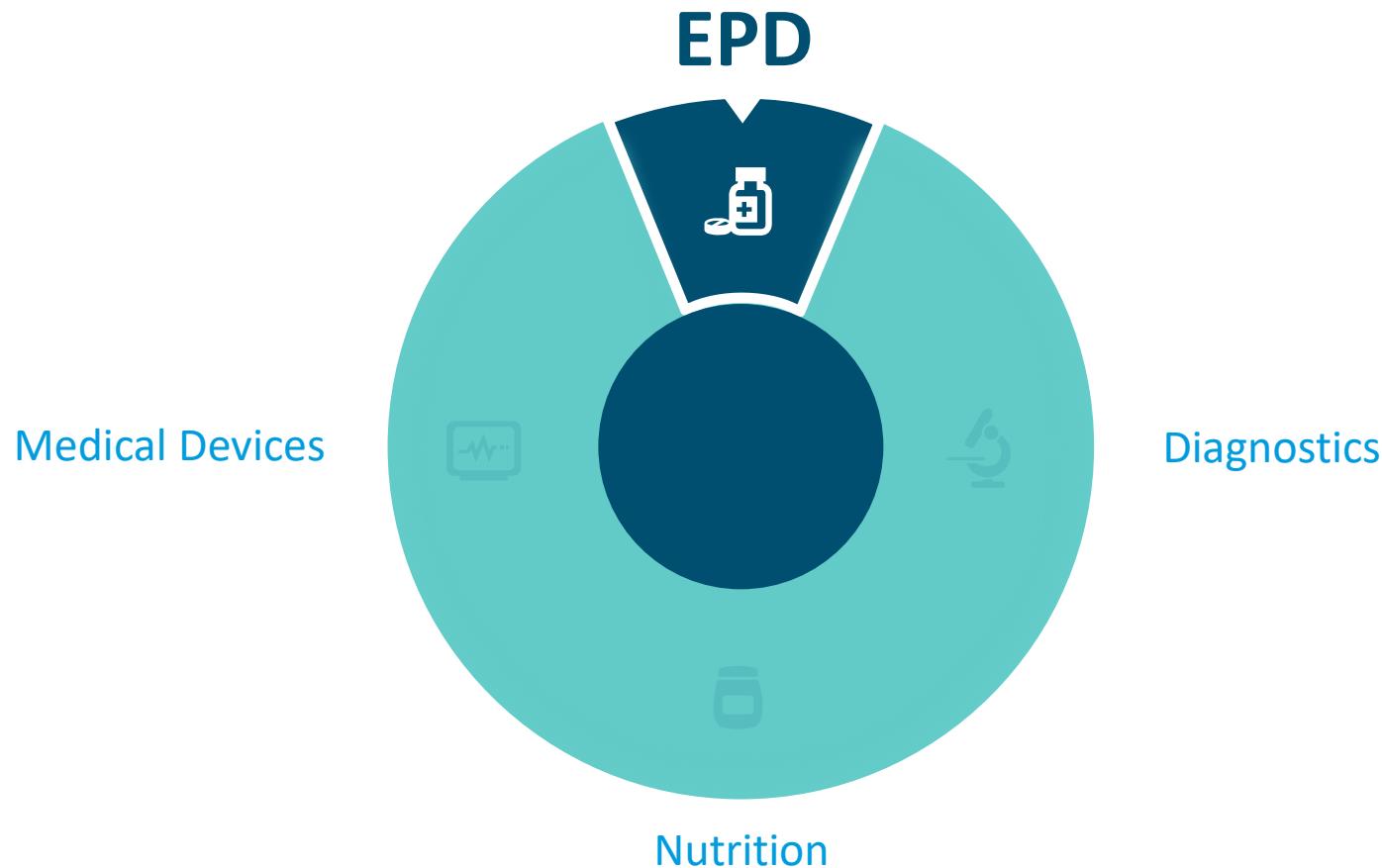


OUR BUSINESS

Established Pharmaceuticals Division



OUR BUSINESS

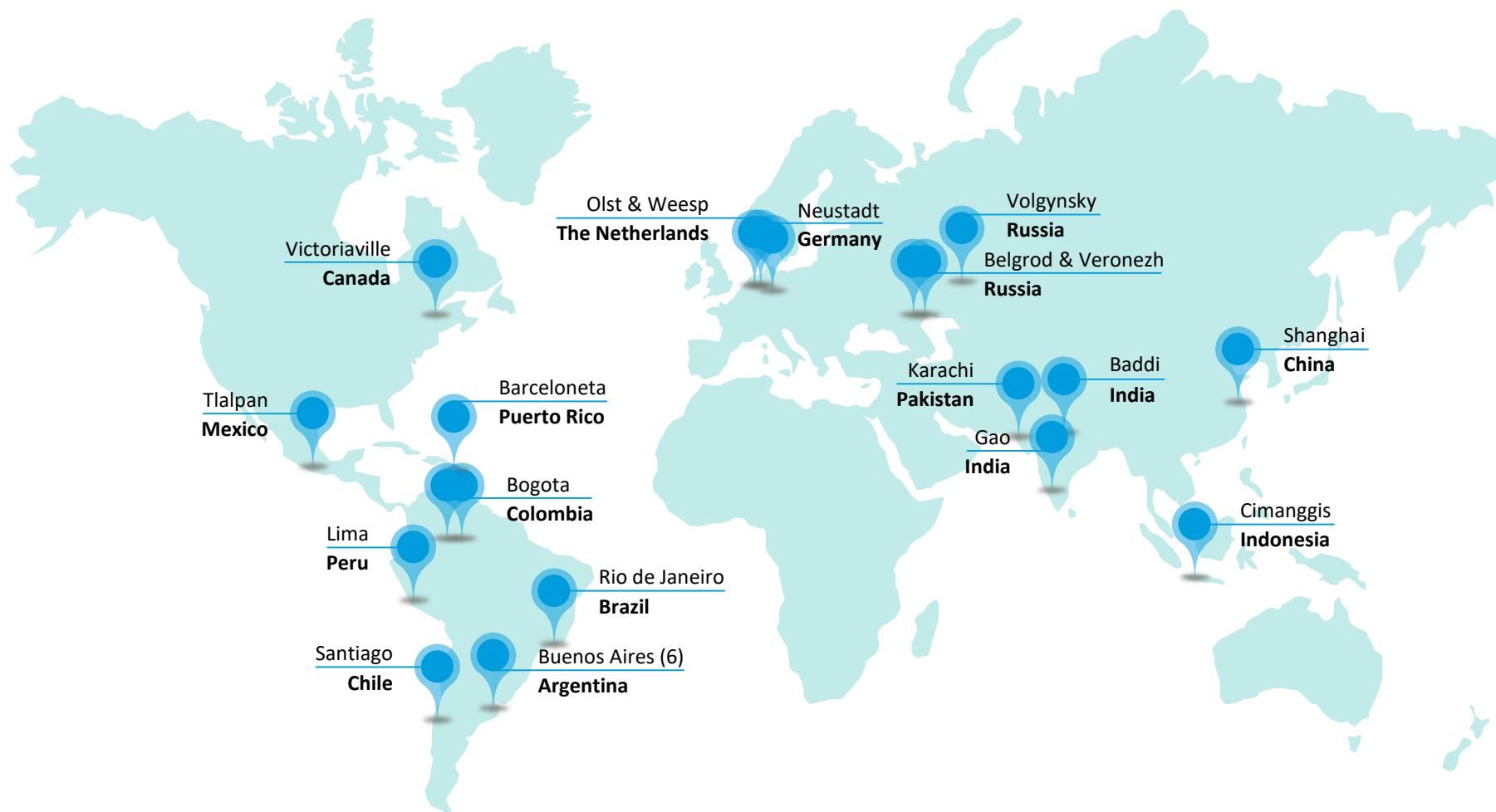


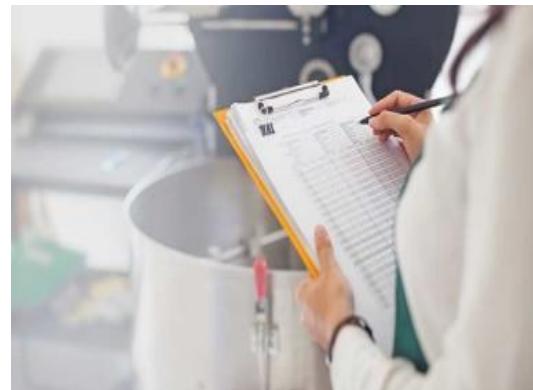
ESTABLISHED PHARMACEUTICALS

- Commercial presence in nearly 90 countries
- >30,000 employees
- ~\$4 Bn sales
- >1,500 products
- Focus on world's fastest growing markets
- #1 in India, Chile, Colombia and Peru; top 10 in Russia, Pakistan
- Strong expertise and broad portfolios in Gastroenterology, Women's Health, CNS/Pain, Cardio and Respiratory in our critical markets
- Talent, geographical footprint and product portfolio serve as robust platform for further growth



EPD OPERATIONS MANUFACTURING SITES 2015

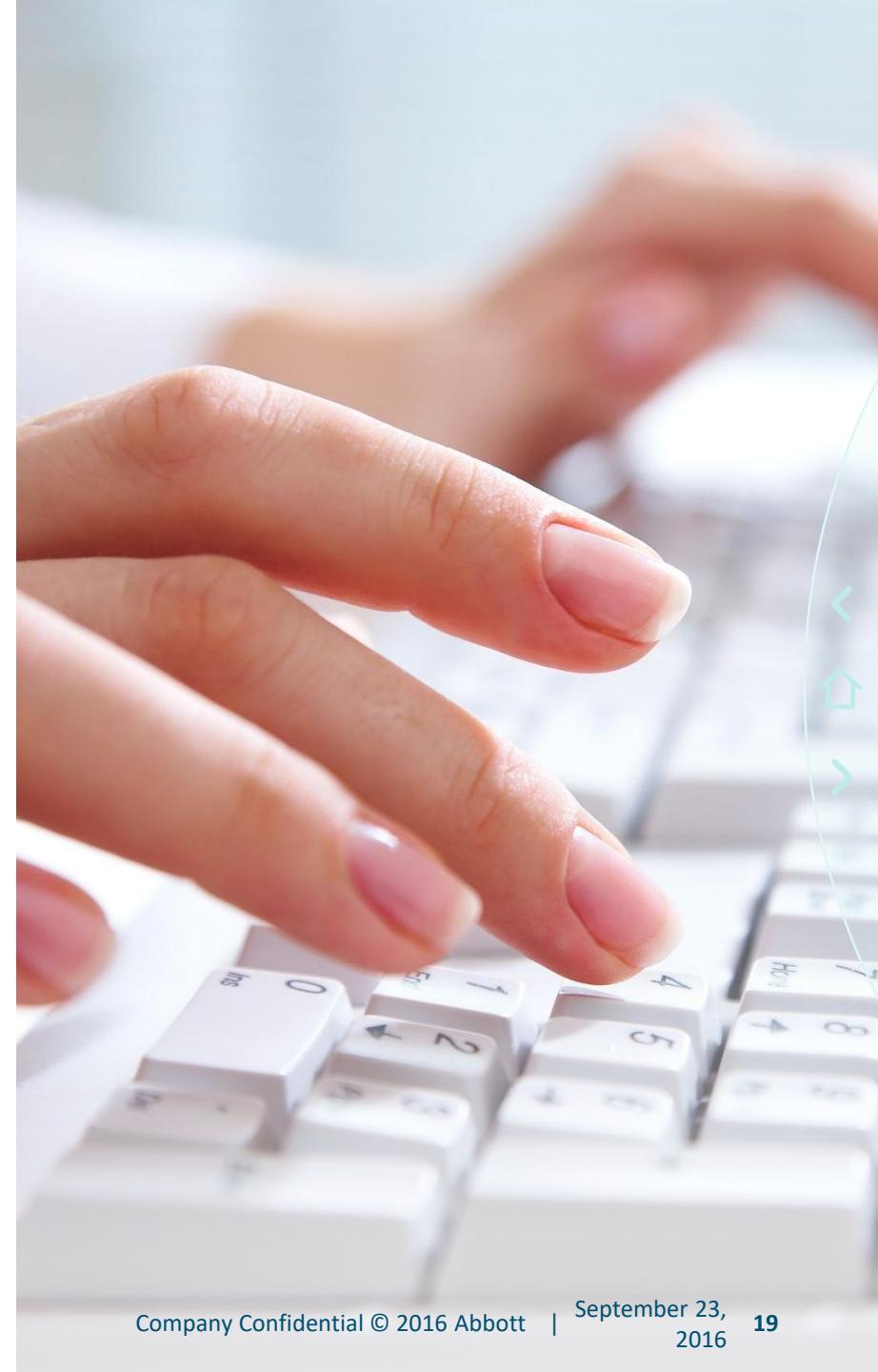




COST

Knowing the cost of Quality

- Activity based cost structure
- Create more finance awareness within Quality by inviting finance to monthly finance topic meetings
- Minimizing cost by reducing waste
- Supplier management and QP release



CUSTOMER

Quality is a partner and brings a competitive advantage

- QA/QP contact for CDMO customer
- Robust Customer notification process
- Quality Agreements
- Clear quality KPI's
- Release materials, intermediates, final products on time
- Handle events on time



VEROPHARM, VOLGINSKY

**CREATING A QUALITY CULTURE THROUGH SYSTEMS AND
CONTINUOUS IMPROVEMENT**

**СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ЧЕРЕЗ СИСТЕМЫ И
ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ**

**QUESTIONS?
ВОПРОСЫ?**

