



Ассоциация  
Международных  
Фармацевтических  
Производителей

# Система менеджмента качества RWE/RWD проектов

Проект «Диалоги о Real World Data»

Мария Леер, RQA,  
член рабочей группы AIPM по RWE

3 февраля 2023г

- включает в себя деятельность, посредством которой организация устанавливает (определяет) для себя цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для получения желаемых результатов.
- управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для создания ценности и достижения результатов для соответствующих заинтересованных сторон.
- позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия своих решений.
- предоставляет способы выявления действий, позволяющих реагировать на ожидаемые и неожиданные последствия от поставки продукции и услуг.



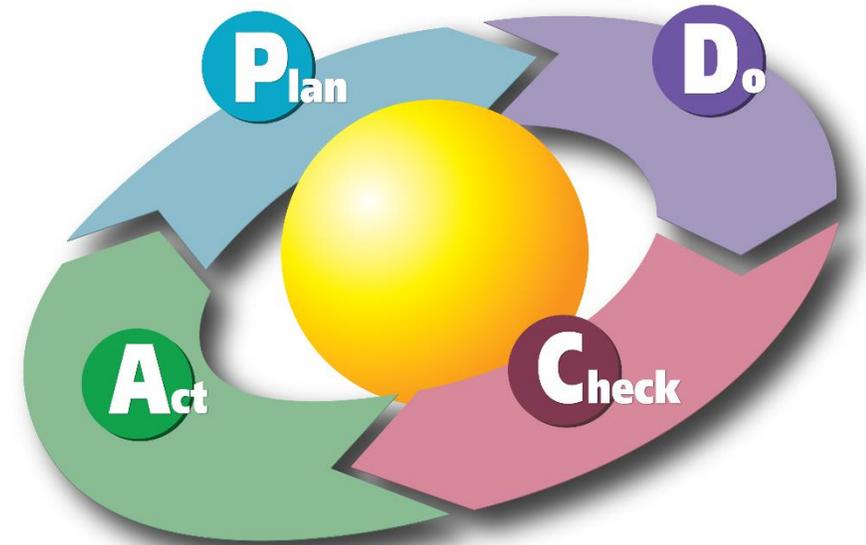
# Цели СМК для RWE/RWD проектов

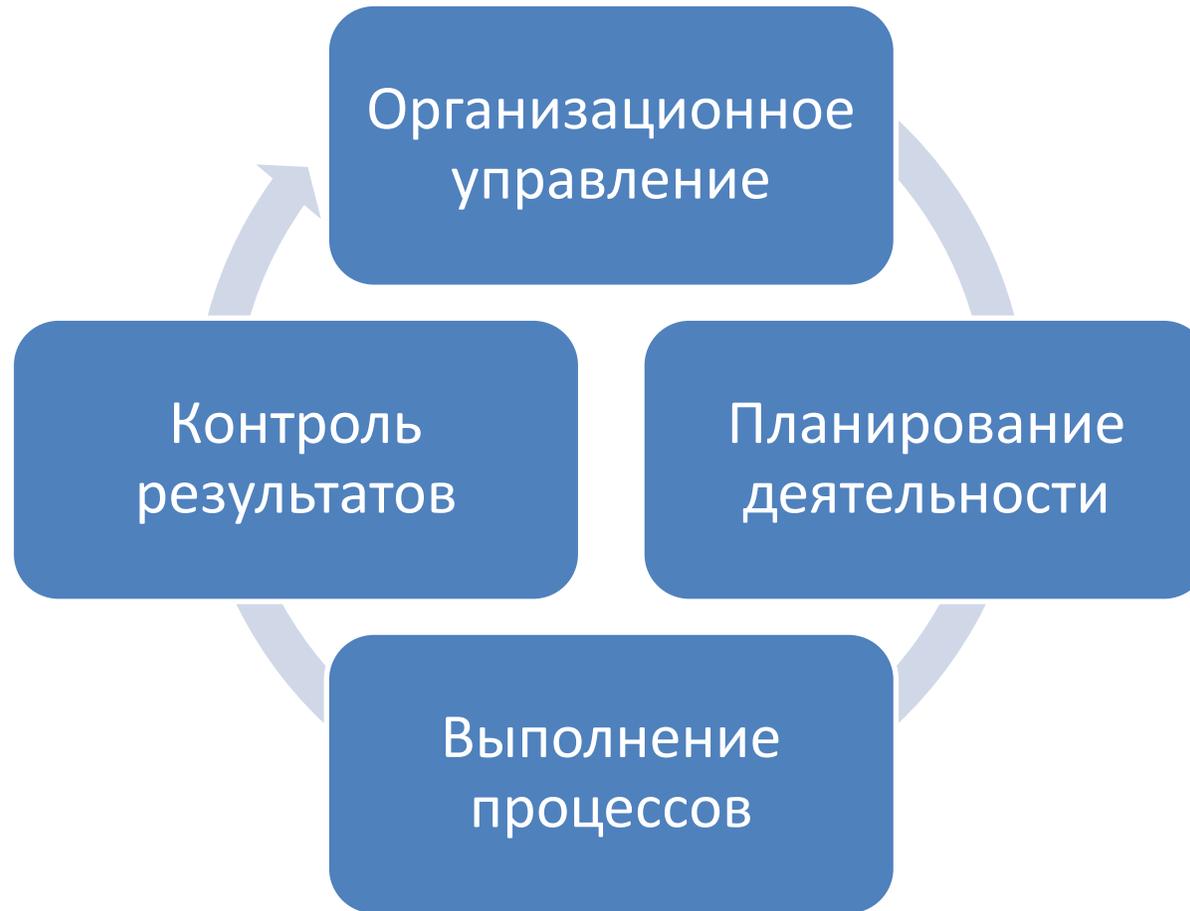


- Процессы
- Люди и обучение
- Материалы и оборудование
- Управление документацией
- Объекты/помещения
- Контроль



- создание структуры СМК и планирование интегрированных и согласованных процессов (планирование качества, “Plan”);
- выполнение задач и обязанностей СМК (контроль качества, “Do”);
- контроль и оценку эффективности работы структур и процессов с СМК (обеспечение качества, “Check”);
- корректировку и улучшение структуры и процессов СМК (улучшение качества, “Act”).





- постановка целей организации;
- установка требуемого уровня качества;
- определение эффективной организационной структуры;
- выделение соответствующих цели ресурсов, включая наём квалифицированного персонала;
- определение процессов принятия решений.

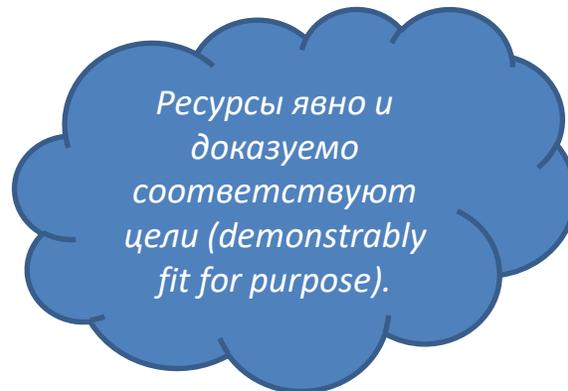


## Планирование на основании целей:

- планируются способы их достижения;
- процессы и процедуры;
- определяются необходимые исходные ресурсы и контрольные точки;
- учитываются возможные сценарии развития событий.

## Исходные ресурсы включают в себя требуемые:

- Персонал;
- Материалы;
- Оборудование;
- Помещения.



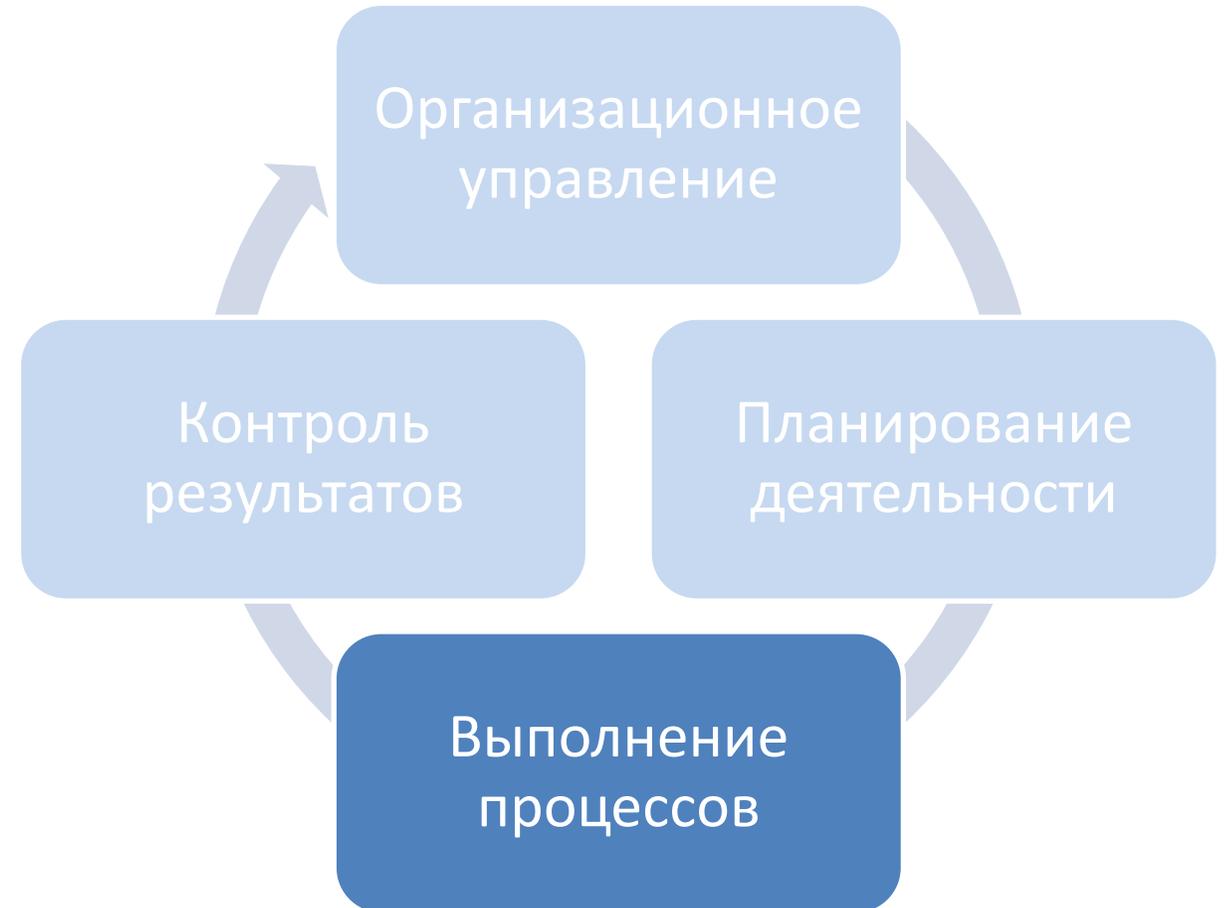
## Требования к плану:

- достаточно детальным и приближенным к реальности;
- одобренным ответственными лицами до начала его выполнения;
- актуальным - своевременно обновляться в случае необходимости;
- без излишней детализации, приводящей к ненужным ограничениям;
- должен описывать действительно важные детали, оставляя достаточно гибкости;
- планирование не должно быть «процессом ради процесса».

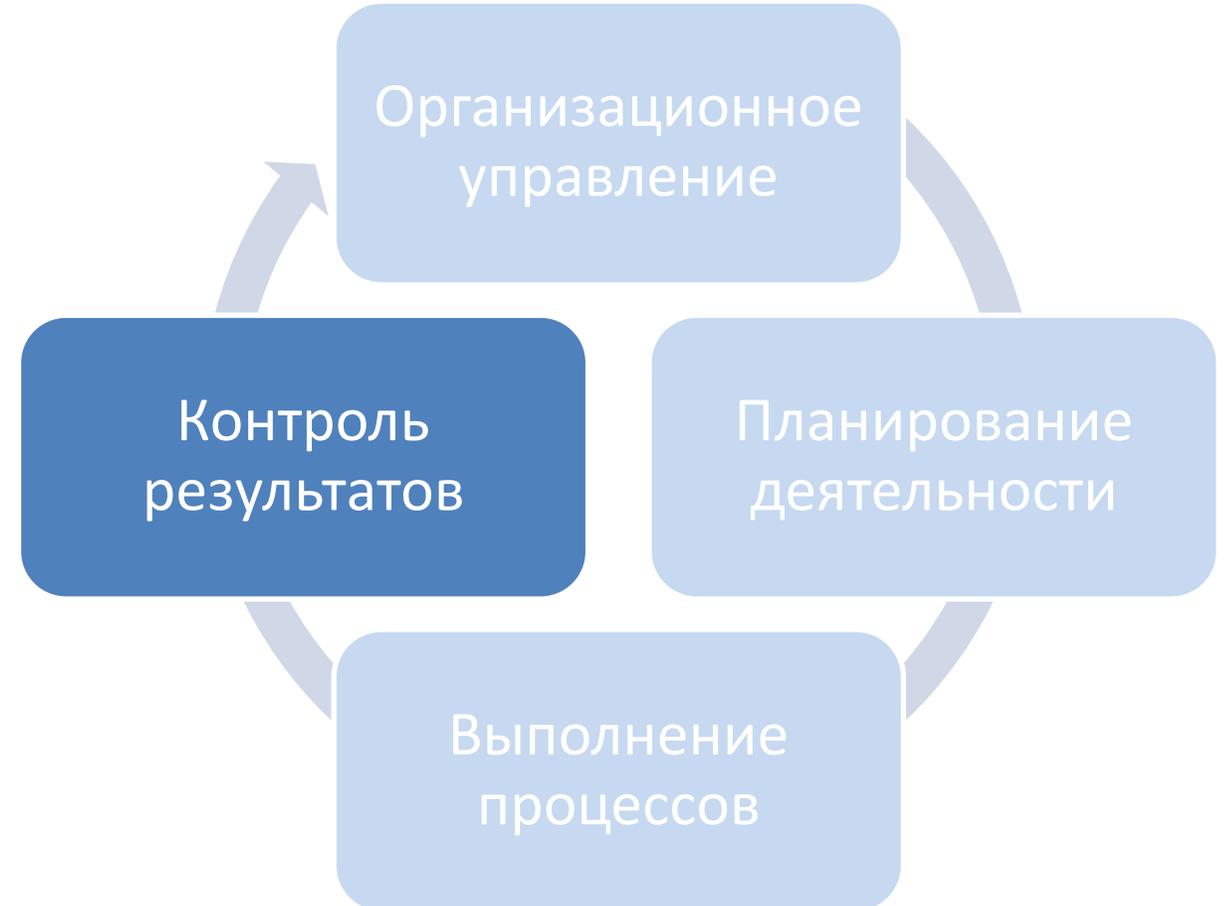
**Если предполагается частое выполнение однотипных процессов, целесообразно внедрение Стандартных Операционных Процедур (СОП)**



- Выполнение процесса (включая любые изменения и отклонения от плана) и результаты должны:
  - Документироваться;
  - Постоянно оцениваться с точки зрения соблюдения требований.
- Ожидаемым результатом могут быть:
  - Данные;
  - Записи;
  - Отчеты.
- Применение заранее определенных методов к исходным ресурсам.



- На уровне руководства организации - лицами, независимыми от контролируемой ими деятельности (обеспечение качества – QA):
  - Результат контроля для планирования управления организацией.
- На уровне процесса – участниками процесса;
  - Результат контроля для планирования управления процессом/проектов.



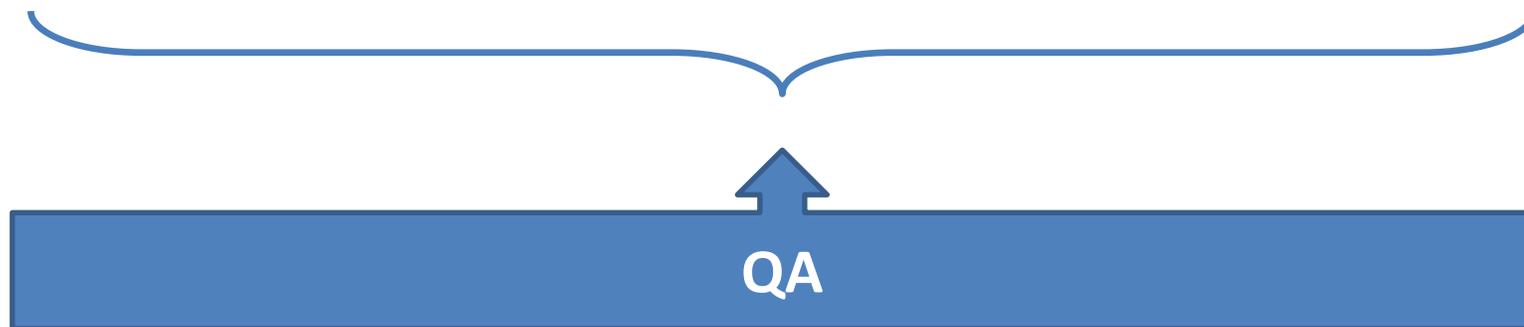
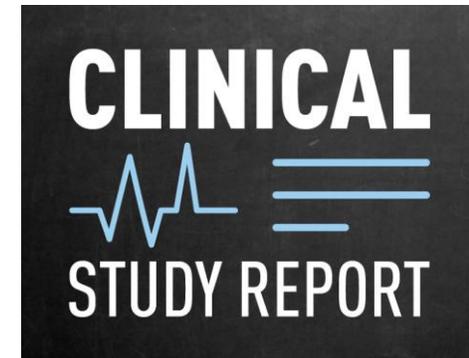


Обеспечение качества  
(Quality assurance)



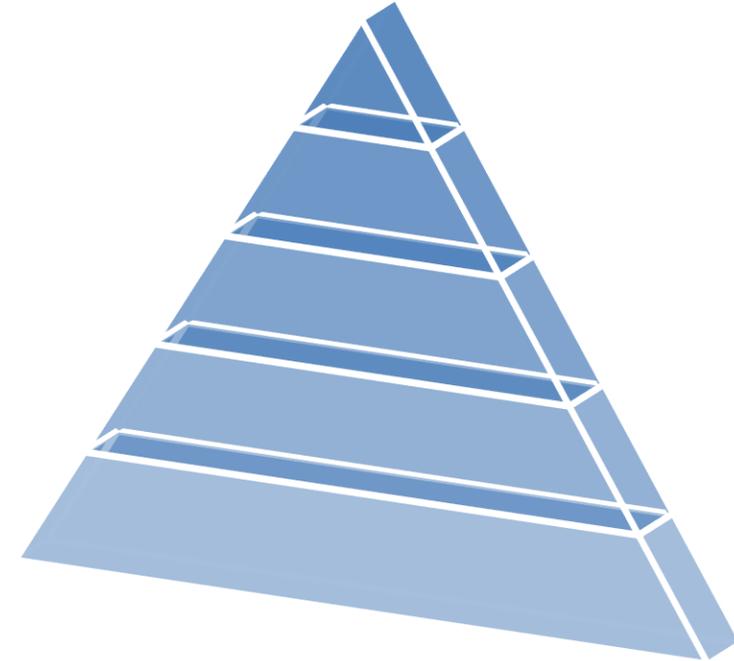
Контроль качества  
(Quality control)

# Обеспечение и контроль качества – управление данными



**Регламентирующие** документы организации разделены на 5 уровней в соответствии с иерархией данных документов:

- Политика в области качества
- Руководство по качеству / Стандарты
- СОПы
- Инструкции
- Формы, шаблоны, приложения



## Необходимо сопоставлять каждое действие и выдвигаемое требование с сопутствующими рисками и возможностями

- *GCP R2* содержит указание спонсорам КИ «избегать излишней сложности, ненужных процедур и сбора лишних данных».
- Для организации одинаково плохи как отсутствие достаточно тщательного планирования, контроля и документирования, так и избыточные требования, ведущие к:
  - ненужной бюрократической работе;
  - значительным временным потерям;
  - невозможности сосредоточить усилия на действительно важных задачах;
  - в конечном итоге – к коммерческой неэффективности организации.
- Принцип «чем больше – тем лучше» для СМК неприемлем.
- Необходимо внедрение подхода, основанного на оценке рисков (*risk-based approach*).

**Спасибо за внимание!**