

Data publikacji: 2022.04.19

Zintegrowany system zarządzania jakością w oparciu o wymagania GMP i ISO 9001:2015. Wybrane zagadnienia jakościowe i wymagania prezentujące nierzadko dwukierunkowe podejścia do poszczególnych kwestii

Patrząc na system zarządzania jakością, powinniśmy traktować go jako zbiór idealnie pasujących do siebie elementów układanki. Dlatego gdy go budujemy, stajemy przed dylematem, gdzie szukać tych „elementów”, które będziemy chcieli w nasz system wkomponować, oraz jak wybrać te, które będą dla nas odpowiednie, tj. zapewnią spełnienie wymagań i zostaną pozytywnie ocenione przez inspektorów, ale też mogą być źródłem przewagi konkurencyjnej, a tym samym źródłem sukcesu organizacji.

Dwukierunkowe podejście

Podczas implementowania wymagań GMP i ISO do systemów jakości w firmach farmaceutycznych można zaobserwować płynące z nich pewnego rodzaju dwukierunkowe podejście do kwestii jakościowych. Podejście to należy rozumieć bardziej jako wzajemnie się uzupełniające, a nie rozbieżne czy przeciwstawne.

Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP) to przede wszystkim troska o pacjenta związana z bezpieczeństwem stosowania, odpowiednią jakością oraz skutecznością, dla których trzonem jest to, co zostało zadeklarowane w dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (dokumentacja rejestracyjna).

„Wytwórca zapewni, że produkty lecznicze przez niego wytwarzane są odpowiednie do ich przewidzianego zastosowania, spełniają wymagania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i nie narażają pacjentów na ryzyko związane z niedostatecznym bezpieczeństwem stosowania, nieodpowiednią jakością lub skutecznością” (Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, zał. 1, rozdz. 1. Reguła)1)



Natomiast zgodnie z isowskim podejściem w centrum zainteresowania organizacji jest budowanie sukcesu bazujące na rozpoznaniu i spełnieniu wymagań klienta oraz zwiększaniu jego zadowolenia. Odbywać się to musi z zastosowaniem obowiązujących wymagań prawnych i regulacyjnych, czyli w przypadku wytwórców produktów leczniczych, warunkiem koniecznym jest spełnienie wymagań Prawa Farmaceutycznego oraz wynikających z niego rozporządzeń.

„Zdolność do stałego dostarczania wyrobów i usług spełniających wymagania klienta i mających zastosowanie wymagań prawnych i regulacyjnych i dąży do zwiększenia zadowolenia klienta przez skuteczne stosowanie systemu, łącznie z procesami doskonalenia systemu i zapewnienia zgodności z wymaganiami klienta i mającymi zastosowanie wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi” (ISO 9001:2015, pkt 1)2)

O ile firmy farmaceutyczne nie są z reguły zainteresowane utrzymywaniem systemu jakości certyfikowanego na zgodność ISO 9001, to wymagania wynikające z tej normy są w ich systemach obecne. Dzieje się tak, ponieważ z jednej strony firmy świadomie wdrażają rozwiązania oparte na koncepcjach jakości Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) w celu zapewnienia sobie pewnych przewag konkurencyjnych, a z drugiej – koncepcje te w pewien pośredni sposób przenikają do ich systemów wraz ze zmianą wymagań prawnych. Dobrym przykładem opisującym model skutecznego systemu zarządzania jakością dla przemysłu farmaceutycznego opartego na dwóch źródłach wymagań są wytyczne zawarte w przewodniku ICH Q103). Zaprezentowanie wymagań ICH Q10 nie miało na celu stworzenia nowych regulacji, poza obecnymi wymogami regulacyjnymi GMP, a jedynie miało stanowić ich dobrowolne, opcjonalne uzupełnienie. Koncepcje te często są implementowane do regulacji prawnych. Przykładami zagadnień, które wcześniej zaczęły funkcjonować w koncepcjach isowskich, a obecnie od dłuższego czasu funkcjonują też w GMP, są:

- przegląd zarządzania;
- zarządzanie ryzykiem;
- ciągłe doskonalenie.

Klient oraz zainteresowane strony

W wymaganiach GMP pojęcie klient właściwie nie pada, podczas gdy w podejściu isowskim dla wszelkich decyzji w organizacji punktem wyjścia powinien być klient oraz interesy zainteresowanych stron. Jest to klient zewnętrzny (pośredni i bezpośredni) – dla wytwórcy produktów farmaceutycznych mogła by być to hurtownia, apteka czy inny podmiot zajmujący się sprzedażą detaliczną, lekarz czy też inna osoba uprawniona do wystawiania recept i ostatecznie sam pacjent. Nie jest to oczywiście katalog zamknięty, a tylko pewien przykład grup klientów, które można by wyodrębnić.

Warto też pamiętać o kliencie wewnętrznym naszych działań, czyli osobie lub jednostce organizacyjnej w ramach naszej organizacji, która jest adresatem naszych działań.

Dodatkowo powinno też się brać pod uwagę oczekiwania innych zainteresowanych stron, np. właścicieli, osób powiązanych z przedsiębiorstwem, dostawców, banków, pracowników i lokalnych społeczności, na terenie których organizacja działa, ale też ogółu społeczeństwa.

Kiedy już wyodrębnione zostaną grupy klientów i zainteresowanych stron należy:

- identyfikować – przede wszystkim tych klientów/strony, którzy są faktycznym źródłem wartości dla organizacji;
- rozpoznać i rozumieć potrzeby i oczekiwania – uwzględnić obecne oraz przyszłe, które mogą się pojawić;
- zapewnić powiązanie rozpoznanych potrzeb i oczekiwań z celami organizacji;
- zapewnić skuteczne komunikowanie celów w ramach organizacji tak, by przekładało się to na odpowiednie planowanie, projektowanie i dostarczenie wyrobu/usługi.

Na koniec należy ocenić wyniki podjętych działań, czyli mierzyć zadowolenie, oceniać wyniki i odpowiednio reagować w zależności od wyniku tej oceny.

Przegląd zarządzania

W 2015 r. wraz z nowym rozporządzeniem¹⁾ pojawiło się wymaganie dotyczące prowadzenia przeglądu zarządzania. Dla osób, które miały doświadczenia związane z ISO, był to temat raczej znany, lecz trzeba było go jakoś wkomponować w Farmaceutyczny System Jakości. Kiedy czytamy wymagania GMP, dowiadujemy się, że przegląd ma się odbywać okresowo z udziałem kierownictwa i w jego wyniku należy zidentyfikować cele związane z możliwością ciągłego doskonalenia. I na tym w zasadzie koniec odnośnie do informacji, jakie dostajemy w rozporządzeniu (zał. 1, rozdz. 1, pkt. 1.6)¹⁾. Trzeba więc było się zastanowić, jak dalej przełożyć to wymaganie na konkrety zapisane w odpowiedniej procedurze i tryb działań. Więcej informacji pomocnych w budowaniu dobrej praktyki w zakresie przeglądu zarządzania można było zdobyć, sięgając do przewodnika ICH-Q10.

Znajdujemy tam informacje na temat tego, co powinien zawierać przegląd (ICH Q10, pkt 4.1-4.3)³⁾:

- Pomiar realizacji celów Farmaceutycznego Systemu Jakości, czyli przede wszystkim ocena i wyniki pomiarów realizacji celów, jakie sobie wcześniej postawiliśmy.
- Ocena wskaźników – tych, które używane są do monitorowania procesów, takich jak:
 - reklamacje, odchylenia, zarządzanie działaniami korygującymi i prewencyjnymi (CAPA) oraz procesy zarządzania zmianą;
 - informacje zwrotne na temat działań zleconych na zewnątrz;
 - procesy samooceny, wykonywane oceny ryzyka, informacje o ewentualnym występowaniu trendów, audyty wewnętrzne;
 - oceny zewnętrzne, takie jak inspekcje organów nadzoru, ustalenia regulacyjne (np. zobowiązania porejstracyjne) oraz audyty klientów.



Kolejnymi elementami użytymi w przeglądzie powinny być informacje i wnioski z monitorowania wewnętrznych i zewnętrznych czynników wpływających na jakość. Możemy tu wyróżnić:

- pojawiające się regulacje, wytyczne i kwestie dotyczące jakości, które mogą mieć wpływ na Farmaceutyczny System Jakości;
- innowacje, które mogą poprawić Farmaceutyczny System Jakości;
- zmiany w otoczeniu biznesowym i celach;
- zmiany własności produktu.

Przykładem z ostatnich lat, do którego można by się odwołać, to pojawienie się regulacji prawnych odnośnie do serializacji produktów leczniczych. Wiązało się to z zaplanowaniem i zaangażowaniem środków, dokonaniem zmian w procesie pakowania, systemie informatycznym, a także w systemie dokumentacji i zapisów czy zapewnieniem szkolenia. A wszystko to działo się w ograniczonych ramach czasowych przewidzianych przez ustawodawcę na dostosowanie się do wymagań. W ramach planowania wszystkie te elementy należało przełożyć na konkretne działania.

W wyniku przeglądu zarządzania farmaceutycznego systemu jakości i monitorowania czynników wewnętrznych i zewnętrznych określamy cele dotyczące:

- ulepszenia Farmaceutycznego Systemu Jakości i powiązanych procesów;
- przydziału lub realokacji zasobów i/lub szkolenie personelu;
- wprowadzenia zmian/modyfikacji w polityce jakości i celach jakościowych.

Warto też zwrócić uwagę na cele jakościowe, które są rozłożone na dłuższy czas, czyli na okres kilku przeglądów zarządzania. Należy przyjrzeć się tym celom pod kątem sprawdzenia

aktualności naszych wcześniejszych założeń i tego, jakie modyfikacje ewentualnie należałoby wprowadzić.

W wyniku przeglądu zarządzania Farmaceutycznego Systemu Jakości określamy następnie:

- dokumentację i zapisy powstające razem z podejmowanymi działaniami;
- terminy i zasady przekazywania wyników – informowanie kierownictwa wyższego szczebla o zbiorczych wynikach przeglądu, ale też terminy i zasady bieżącego raportowania wyników realizowanych działań.

Możemy wyróżnić kilka dróg, jakimi może to się odbywać:

- opracowanie i opisanie standardowego trybu raportowania w procedurze przeglądu zarządzania;
- odwołanie się do już funkcjonujących trybów postępowania i związanej z nimi dokumentacji, np. procesu kontrolowania zmian, procesów związanych z CAPA;
- opracowanie trybów specjalnie dedykowanych dla celów, których realizacja może wybiegać poza jeden proces i będzie wymagała koordynacji działań obejmujących wiele procesów.

W praktyce może to być połączenie tych trzech podejść – dobierane w zależności od konkretnych zagadnień i postawionych celów. Informację o tym, jakie przyjmujemy zasady przekazywania wyników i dokumentowania, warto określić razem z formułowaniem poszczególnych celów. Na przykład można określić, że cel zgłoszony przez dział marketingu, polegający na zmianie wielkości opakowań jednostkowych dla produktu X, zrealizowany i dokumentowany zostanie w trybie procedury kontrolowania zmian, a informacja o jego realizacji przebiegać będzie w standardowym trybie przewidzianym w procedurze przeglądu zarządzania.

Przyglądając się wymaganiom zaprezentowanym w ISO (pkt. 9.3.2)2) w ramach danych wejściowych, znajdujemy to samo, co już było w dużej części w zaprezentowanych wcześniej wymaganiach ICHQ10, tj.:

- wyniki/statusy działań i realizacji celów zaplanowanych podczas poprzednich przeglądów;
- zmiany tych czynników wewnętrznych i zewnętrznych, które uznaliśmy za istotne dla funkcjonowania systemu;
- informacje odnośnie do funkcjonowania/skuteczności systemu/ trendów w zakresie efektów funkcjonowania procesów i zgodności wyrobów/usług, niezgodności i działań korygujących, wyników monitorowania i pomiarów, wyników audytów, działalności zewnętrznych dostawców;
- możliwości ciągłego doskonalenia.

Skupmy się może na pewnych nowych elementach nieprezentowanych wcześniej. Takim elementem obecnym w ISO są informacje odnośnie do funkcjonowania/skuteczności systemu/ trendów w zakresie zadowolenia klienta i informacji zwrotnych od istotnych zainteresowanych

Doskonalenie

Przedstawienie struktury/Rozdziałów 4-10 Normy ISO 9001:2015
w cyklu PDCA – cyklu ciągłego doskonalenia

ISO 9001:2015 – ogólna struktura normy:

WPROWADZENIE

1. ZAKRES NORMY
2. POWIĄZANIA NORMATYWNE
3. TERMINY I DEFINICJE
4. KONTEKST ORGANIZACJI
5. PRZYWÓDZTWO
6. PLANOWANIE
7. WSPARCIE
8. DZIAŁANIA OPERACYJNE
9. OCENA EFEKTÓW DZIAŁANIA
10. DOSKONALENIE



stron. Oprócz tych typowo jakościowych informacji zwrotnych, które dostajemy w ramach reklamacji, należy zwrócić uwagę na ocenę tych wszystkich wskaźników, które określimy w ramach działań dotyczących rozpoznanych wcześniej potrzeb i oczekiwań klientów.

Chciałbym też zwrócić uwagę na to, że ocena i zapewnienia adekwatności zasobów pojawiają się już w danych wejściowych do przeglądu, podczas gdy we wcześniej prezentowanym podejściu pojawiało się bardziej w kontekście konieczności zapewnienia odpowiednich zasobów do realizacji celów.

Przygotowując się więc do przeglądu zarządzania, dobrze jest przyjrzeć się posiadanym zasobom (nawet gdy nie ma zmian czynników wewnętrznych/zewnętrznych) i odpowiedzieć sobie na pytanie, czy do realizacji bieżących działań dysponujemy odpowiednimi zasobami, czy też może pojawiają się jakieś potrzeby z tym związane, np. zwiększenie przewidzianych środków, zwiększenie składu personalnego albo zorganizowanie dodatkowych szkoleń dla osób zaangażowanych w już realizowane działania/projekty.

Kolejnym elementem jest ocena skuteczności już podjętych działań z naciskiem na zidentyfikowane ryzyka, ale też i szanse oraz możliwości doskonalenia, a także konkretne już propozycje, które się nasunęły w ramach przeglądu wcześniej prezentowanych danych wejściowych.

Jako dane wyjściowe z przeglądu powinniśmy otrzymać zestaw możliwości doskonalenia, przekładający się na konkretne mierzalne cele oraz identyfikacje potrzeb w zakresie zmian w systemie i określenie zasobów niezbędnych do realizacji działań.

Warto zwrócić też uwagę na to, że norma ISO 9001 po nowelizacji w 2015 r. ma bardziej elastyczne podejście do liczby wymaganych dokumentów systemowych, ale w tym akurat przypadku określa, że „organizacja powinna przechowywać udokumentowane informacje jako dowód wyników przeglądów zarządzania”.

Analiza ryzyka

Kolejnym elementem, gdzie dwukierunkowe podejście może być widoczne, jest analiza ryzyka.

Patrząc na wymagania zaprezentowane w GMP, proces zarządzania ryzykiem dotyczy w głównej mierze jakości produktu i eliminacji zagrożeń z tym związanych, a wszystkie te podejmowane działania muszą być nierozdzielnie związane z ochroną

pacjenta. Upraszczając, możemy określić, że podejmowane działania polegają w zasadzie na rozpoznaniu wszelkich możliwych ryzyk (znanych z przeszłości lub przewidywanych przyszłych) i sprowadzaniu ich do poziomu, który uznajemy za akceptowalny.

Bardzo dobrze opisane to podejście znajdziemy w przewodniku ICH Q94) oraz w aneksie 20, którego polska wersja pojawiła się w komunikacie GIF już w 2008 r.5).

Patrząc na wymagania ISO (pkt. 6.1.1)2), postrzeganie ryzyka nie ogranicza się tylko do jego negatywnego sensu, ale może się przyczynić do określenia szans. Oprócz klasycznego znanego z GMP podejścia dotyczącego działań związanych z zapobieżeniem wystąpienia niepożądanych skutków lub ich ograniczenia staramy się, by zarządzanie ryzykiem wspomagało osiągnięcie zamierzonych celów, zwiększało pożądane skutki i wspomagało procesy doskonalenia. Z praktycznego punktu widzenia warto też zwrócić uwagę na odpowiedni dobór narzędzi wspomagających zarządzanie ryzykiem. Musimy ocenić posiadane zasoby i odpowiedzieć sobie na pytania, czy narzędzia, których do tej pory używaliśmy do oceny ryzyka, są odpowiednie do nowych zastosowań, czy może powinniśmy je zmodyfikować lub wprowadzić nowe. Pomocne w tym mogą być standardy zaprezentowane w normach ISO 310006) oraz 223017).

Zarządzanie ryzykiem to sposób radzenia sobie ze stanem niepewności, jaki się pojawia podczas podejmowanych decyzji i może obejmować to, co znamy z GMP, czyli:

- unikanie ryzyka,
- usunięcie źródła ryzyka,
- zmianę prawdopodobieństwa lub następstw.

Ale też zarządzanie i rozpoznanie ryzyka w aspekcie nowych elementów:

- podjęcie ryzyka w celu wykorzystania szansy, np. wprowadzenie nowego produktu może wiązać się z podwyższonym ryzykiem zanieczyszczeń krzyżowych dla innych produktów i z tym związanymi działaniami w celu ich ograniczenia. Trzeba mieć też na uwadze ryzyka związane z wykorzystaniem szansy, np. zostanie wygenerowane duże zapotrzebowanie na nowy produkt, które może się wiązać z ryzykiem trudności w jego zaspokojeniu i w krótkim czasie wymagać może przestawienia i zwiększenia wymaganych mocy produkcyjnych;
- dzielenie się ryzykiem z innymi zainteresowanymi stronami/partnerami biznesowymi, np. wprowadzenie odpowiednich zapisów w kontraktach;
- zatrzymanie ryzyka na podstawie świadomej decyzji, czyli przygotowywane są zasoby/środki na odpowiednią reakcję wtedy, kiedy ryzyko nastąpi (np. rezerwa na pokrycie strat).

Oprócz wymienianego przykładu szansy polegającej na wprowadzeniu nowego produktu można wymienić również inne obszary i zagadnienia, które mogą być źródłem szans:

- przyjęcie nowych praktyk;
- otwarcie nowych rynków;
- pozyskanie nowych klientów;
- budowanie partnerstwa;
- stosowanie nowych technologii.

I to też nie jest katalog zamknięty, a jedynie przykład obszarów, w których możemy upatrywać nasze szanse.

Doskonalenie

Trzecim elementem, który jest ściśle powiązany z dwoma pozostałymi, jest doskonalenie.

Pojęcie ciągłego doskonalenia jest obecne w wymaganiach GMP oraz wymaga aktywnego udziału personelu kluczowego i w związku z tym może pojawić się prośba inspektora, by zaprezentować, jak realizowany jest proces ciągłego doskonalenia w firmie.

W odpowiedzi na tę prośbę może być pomocne doprecyzowanie źródeł i obszarów związanych z doskonaleniem, które znajdziemy w przewodniku ICHQ10 (pkt 3.2)3).

Elementy, które możemy wymienić, to źródła dotyczące poprawy jakości produktu, czyli:

- system monitorowania wydajności procesu i jakości produktu;
- system działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA);
- system zarządzania zmianą;
- przegląd zarządzania wydajnością procesu i jakością produktu

Doskonalenie może dotyczyć parametrów i atrybutów związanych z:

- substancjami i materiałami do produktu leczniczego;
- warunkami działania obiektu/pomieszczeń i sprzętu/urządzeń;
- kontrolami w trakcie procesu;
- kontrolami/specyfikacjami produktu gotowego/powiązanyimi metodami;
- częstotliwością powyższego monitorowania i kontroli.

Kolejnym źródłem doskonalenia są doświadczenia i wiedza zdobyte podczas projektowania, transferu technologii, walidacji oraz bieżącego monitorowania procesu. Na każdym z tych etapów powinniśmy identyfikować źródła zmienności wpływające na wydajność i jakość oraz skupić się na doskonaleniu w zakresie kontrolowania i zmniejszania zjawiska zmienności.

Możliwości doskonalenia zależą od cyklu życia produktu i są większe na etapie projektowania oraz prac badawczych, kiedy nie limituje ich jeszcze tak bardzo dokumentacja rejestracyjna.

Następnym źródłem są informacje zwrotne na temat jakości produktu ze źródeł wewnętrznych i zewnętrznych w zasadzie tych samych, które używane były podczas przeglądu zarządzania, czyli np. reklamacje, odrzucenia produktów, niezgodności, wycofania, odchylenia, audyty oraz inspekcje/ustalenia regulacyjne, analiza trendów z przebiegu procesu i monitorowania jakości produktu.

Przyjęta strategia wykorzystania informacji powinna zapewniać skuteczne i szybkie przekazywanie informacji zwrotnych i tu możemy widzieć ważny element możliwości doskonalenia związany z przekazywaniem i obiegiem informacji.

Patrząc na wymagania zaprezentowane w normie ISO do tego, co już zostało zaprezentowane przy omawianiu ICHQ10, dodać możemy elementy związane z uwzględnieniem potrzeb klientów i oczekiwań zainteresowanych stron.

Ważnym elementem doskonalenia są rozpoznane wcześniej potrzeby i szanse związane z funkcjonowaniem Systemu Zarządzania Jakością, które określiliśmy w ramach przeglądów zarządzania.

Mówiąc o doskonaleniu, wypada też odwołać się do znanego z teorii zarządzania jakością, klasycznego cyklu PDCA (z ang. PLAN – DO – CHECK – ACT, zwanego też cyklem Deminga od nazwiska jego twórcy). Deming sformułował podstawową zasadę ciągłego ulepszania, doskonalenia procesów lub rozwiązywania problemu i przedstawił ją w formie cyklu:

- zaplanuj (ang. Plan) lepszy sposób działania, lepszą metodę;
- wykonaj/zrealizuj (ang. Do) plan;
- sprawdź/zbadaj (ang. Check), czy rzeczywiście nowy sposób działania przynosi lepsze rezultaty;
- działaj (ang. Act), czyli jeśli nowy sposób działania przynosi lepsze rezultaty, to go wdrażamy i monitorujemy jego stosowanie.

Jeśli nie, to wracamy do etapu planowania.

Patrząc na wymagania normy ISO, to oprócz podejścia procesowego, orientacji na klienta i podejścia opartego na zarządzaniu ryzykiem, kluczowa jest zdolność organizacji do ciągłego doskonalenia swoich działań. Nową strukturę normy można więc zaprezentować, wpisując poszczególne wymagania właśnie w cykl PDCA.

Podsumowanie

Podsumowując zaprezentowane podejście oparte na dwóch źródłach wymagań:

- w zasadzie nie jest ono nowością – z tym że może się różnić przyjętym w firmach stopieniem sformalizowania/dokumentowania dla niektórych aktywności;
- jest procesem ciągłym i dynamicznym, który ma zwiększać wiedzę i gotowość na wypadek różnych okoliczności, zwiększać prawdopodobieństwo osiągnięcia celów oraz zmniejszać prawdopodobieństwo słabych wyników.

Przyjęte na wstępie określenie że mamy do czynienia z dwukierunkowym podejściem jest sporym uproszczeniem, gdyż bardziej powinno się mówić o wielokierunkowym podejściu budującym sukces organizacji.

Bibliografia

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (z późniejszymi zmianami).
2. PN-EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością – Wymagania.
3. PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM Q10 (Current Step 4 version dated 4 June 2008, EC, Europe – Implemented; Date: 1 July 2008; Reference: CHMP/ICH/214732/2007).
4. QUALITY RISK MANAGEMENT Q9 (Current Step 4 version dated 9 November 2005, EC, Europe – Implemented; Date: 1 January 2006; Reference: CHMP/ICH/24235/2006).
5. Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczący stosowania Aneksu 20 „Zarządzanie Ryzykiem Jakości” Europejskiego Przewodnika Dobrej Praktyki Wytwarzania Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi i Zwierząt (Warszawa, dnia 4.11.2008 r.).
6. PN-ISO 31000:2018-08 Zarządzanie ryzykiem – Wytyczne.
7. PN-EN ISO 22301:2020-04 Bezpieczeństwo i odporność – Systemy zarządzania ciągłością działania – Wymagania.

| **Dariusz Gadecki**
Starszy Specjalista ds. GMP



Artykuł został opublikowany w kwartalniku "Świat Przemysłu Farmaceutycznego" 1/2022