

Система менеджмента качества: кейс для фармацевтического производства

Иванчиков Андрей,

операционный директор
CIO Jazz 2020, 06-08.08.2020

Система менеджмента качества (СМК)

Система менеджмента качества (СМК) – это составная часть общей **системы управления предприятием**, которая должна обеспечить стабильность качества продукции или услуг, а также способствует повышению удовлетворенности потребителя.

Согласно методике СМК – это **система бизнес-процессов**, построенных на основе процессной модели менеджмента, направленной на управление качеством продукта или услугами организации.

- ❑ **Универсальная** (например, ISO 9001)
- ❑ **Отраслевая** (под конкретный тип организации, например, GMP)

Система менеджмента качества (СМК)

Что СМК дает потребителю?

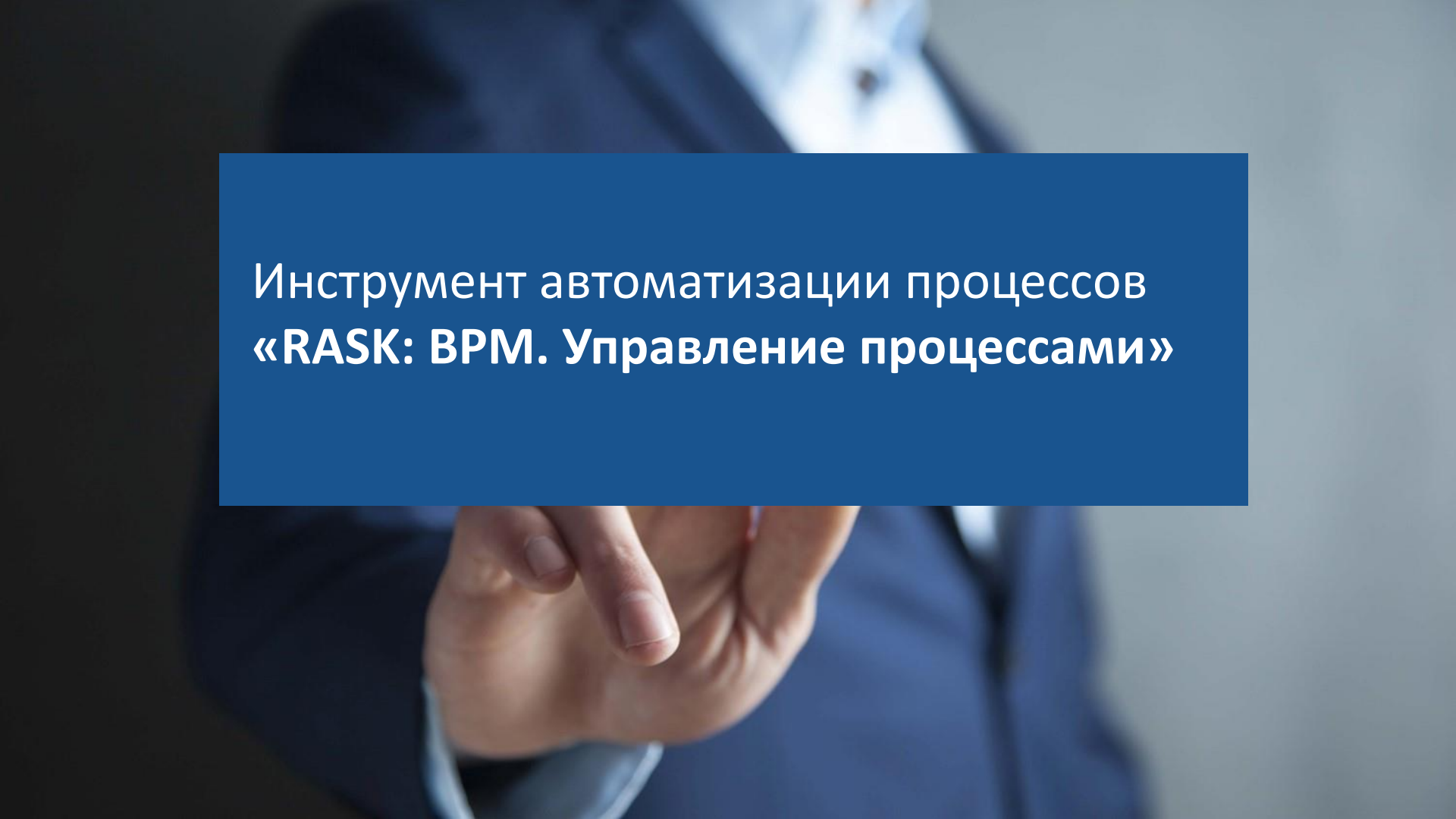
- ❑ Прежде всего, уверенность, что **производитель нацелен на постоянное улучшение качества** и удовлетворение его потребностей и ожиданий.
- ❑ Формальным подтверждением является **международный сертификат**, выданный независимым органом по сертификации.

Что даёт внедрение системы менеджмента качества на предприятии?

- ❑ **обеспечение декларируемого качества** продукции;
- ❑ **эффективное распределение своих ресурсов**, обязанностей и полномочий персонала;
- ❑ **повышение дисциплины** и компетентности сотрудников;
- ❑ **оптимизация системы** управления;
- ❑ **улучшение прозрачности процессов** и возможное снижение затрат ресурсов;
- ❑ **повышение конкурентоспособности**.

Как работает система менеджмента качества на предприятии?

1. **Описываются и постоянно корректируются процессы**, их входы и выходы, риски, которые могут привести к сбоям в процессах, и другие элементы системы. При этом фокус делается на функции, влияющие на удовлетворенность потребителя.
2. В работу по улучшению системы менеджмента качества **вовлекается весь персонал** предприятия.
3. Разрабатывается **понятная и прозрачная система управления**, которая в свою очередь связана со стратегией развития компании.
4. За счет улучшения качества менеджмента и продукции происходит **постоянное совершенствование системы и процессов**.
5. Для решения задач по корректной установке корректирующих действий и их внедрению принимают **подход, основанный на практике и опыте**.
6. Согласно правилам внедрения СМК производится регулярная самооценка предприятия, **внутренний аудит и сторонний аудит**.

A person wearing a blue suit jacket and a light blue shirt is shown from the chest up. Their hands are clasped together in front of them. A semi-transparent blue rectangular box is overlaid on the center of the image, containing white text. The background is a soft, out-of-focus grey.

Инструмент автоматизации процессов
«RASK: BPM. Управление процессами»



✓ **BPMS** применим с продуктами 1С:Підприємство, BAS, оперирует объектной моделью системы, произвольные документы



✓ **Настройка бизнес-процессов владельцами процессов в пользовательском режиме**, процессы любой сложности



✓ **Генерация рабочих мест, форм, экранов** под конкретные задачи. Включен режим отладки процесса



✓ **Работа с коммуникаторами** (telegram, viber), мобильное приложение

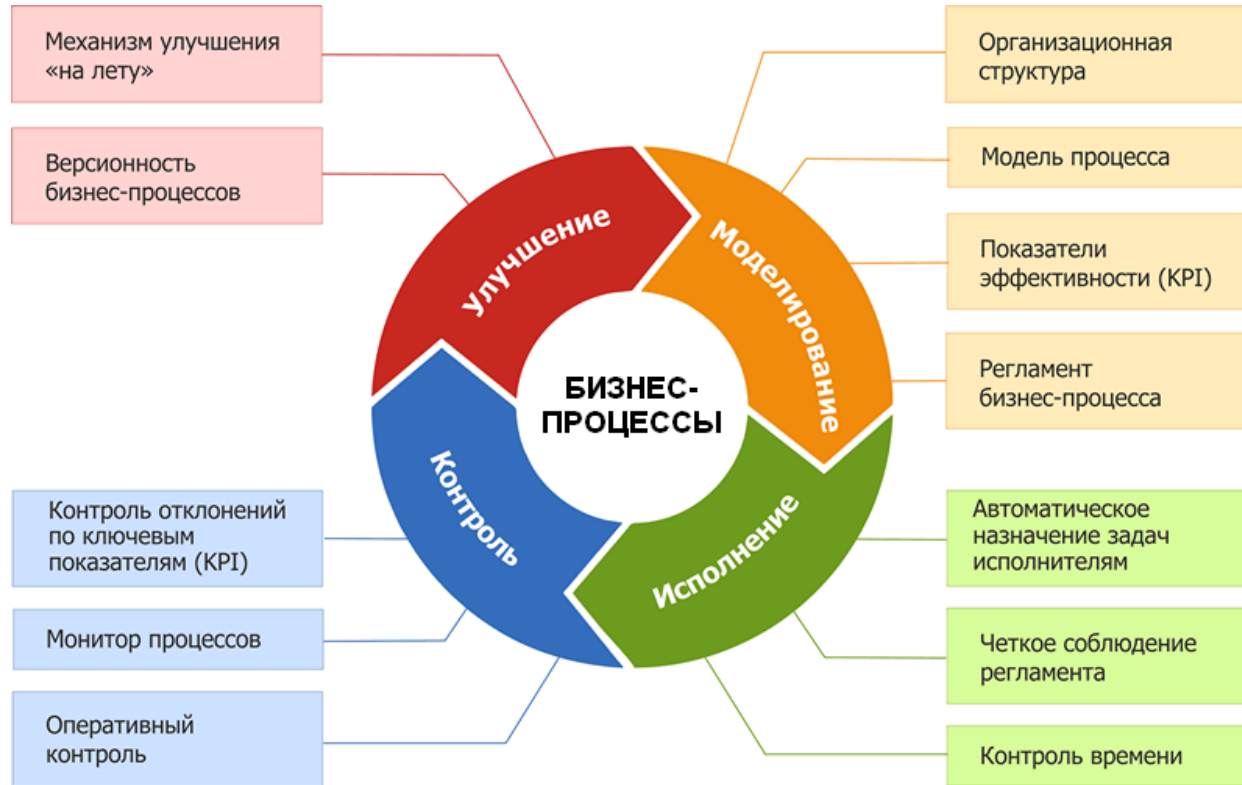


✓ **Наличие системы параметризации** задач по времени, анализ исполнительской дисциплины, отчеты по исполнителям, процессам



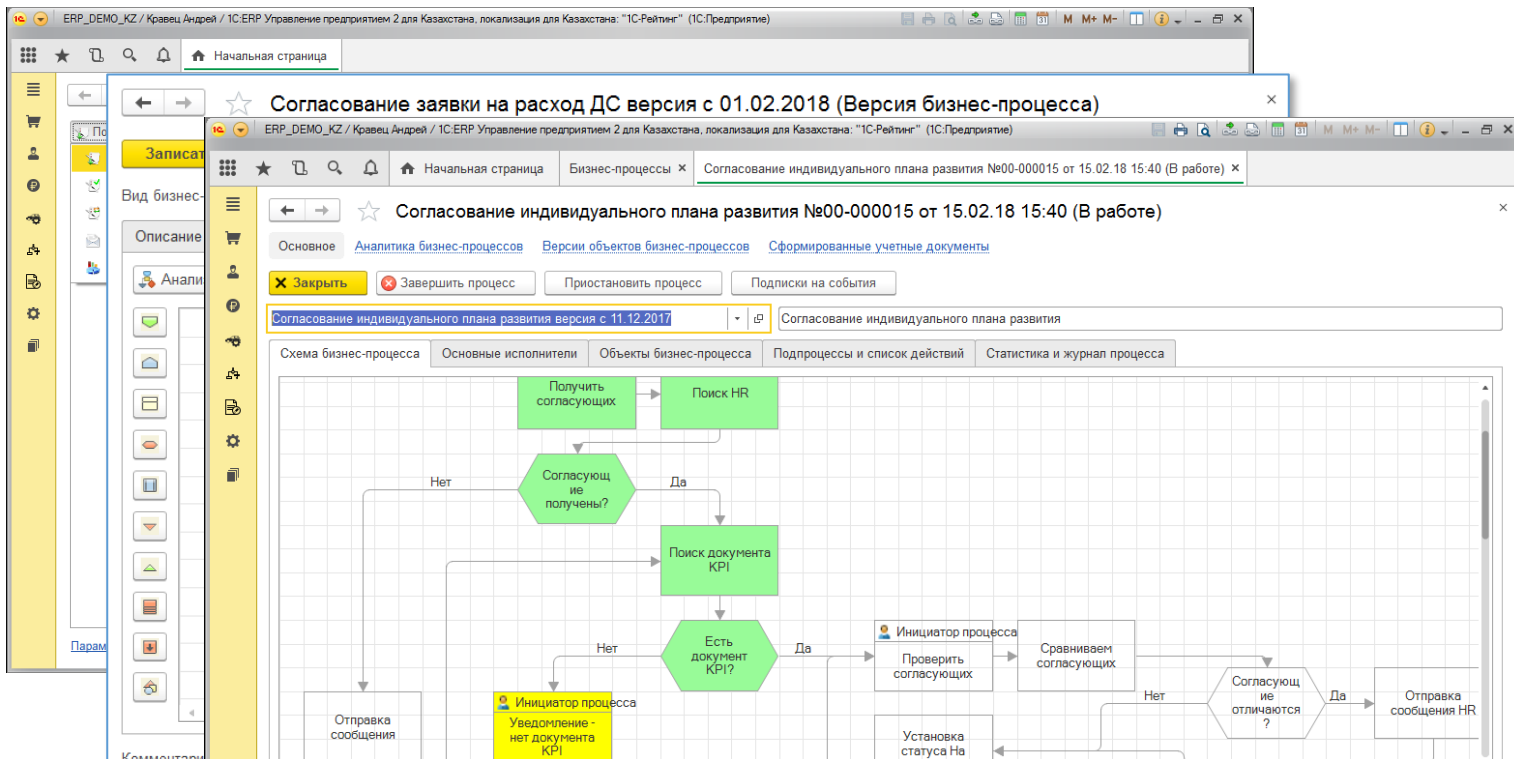
✓ **Встроенная система протоколирования**, постановки и контроля исполнения задач

Работа с бизнес-процессами в системе BPMS



Функциональные возможности

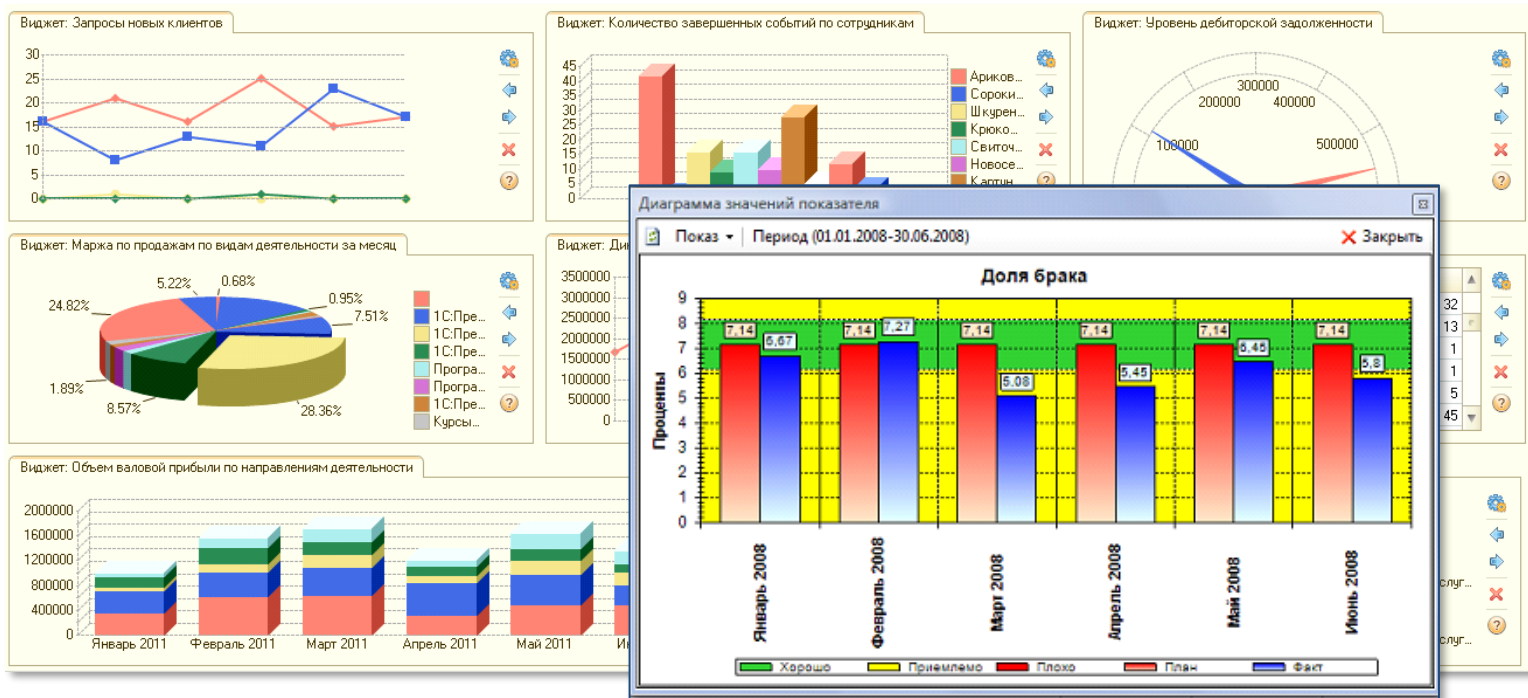
- ❑ Исполнение задач пользователями, понятный адаптивный интерфейс
- ❑ Управление процессами в режиме пользователя



Анализ процессов, метрики, статистики

Анализ KPI (метрик бизнес-процессов)

Мониторинг состояния организации и бизнес процессов, выявление и информирование о критически важной информации на основе актуальных KPI.



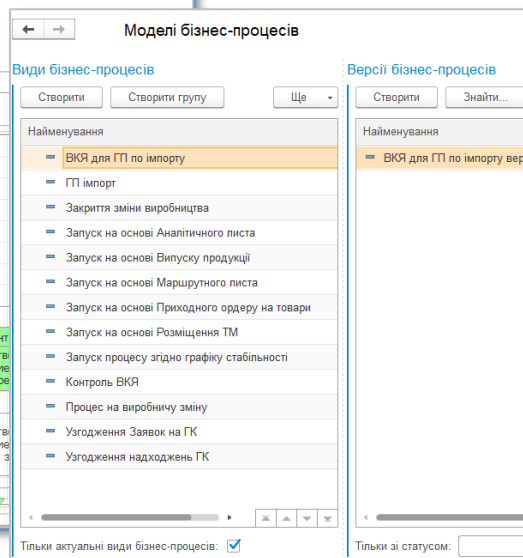
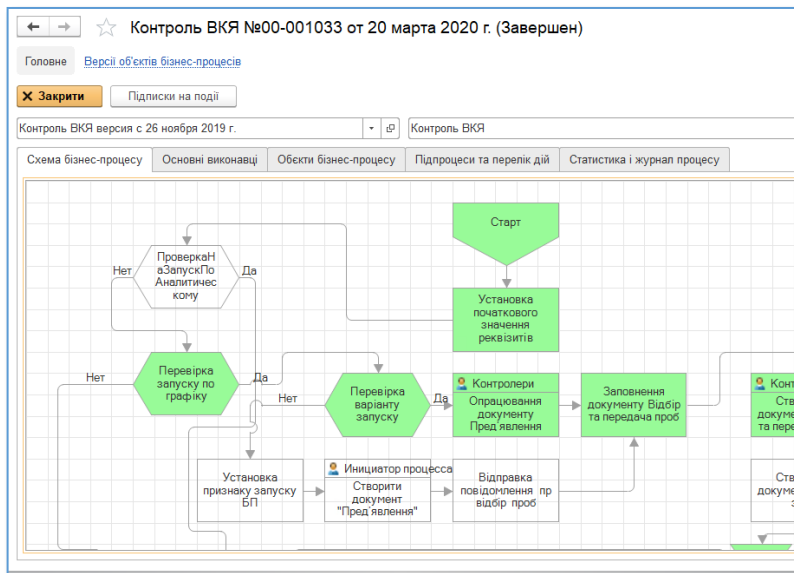


BAS ERP

Система для управления
фармацевтическими
производством

Схема БП Входящего контроля качества

В системе может быть реализована неограниченное количество моделей процессов, с различными версиями (но активная версия может быть только одна).



Рабочий стол кладовщика

- Рабочее место кладовщика склада позволяет анализировать выполнение поставки заказанного ТМЦ:
 - отображение всех заявок, перечень позиций ожидаемых
 - информация о поставщиках и плановых дат поступления (помогает кладовщику быстро выбрать именно ту заявку, по которой необходимо оформить поступления)

Приймання товарів на склад

Склад: Склад №1 Матеріалів та Сировини | Приміщення: | Ще ?

Розпорядження на надходження

Показати: Всі невідпрацьовані | Дата надходження: | Створити ордер | Знайти... | Відмінити пошук | Ще

Номер	Дата	Розпорядження	Відправник	Товар	Од. вим.	Приймається
0000-000193	11.01.2020	Замовлення постачаль...	ООО "Экко" специализированное предпри	Этикетка "Фенокит", капсулы, 1 мг/...	шт	
0000-000005	13.01.2020	Замовлення постачаль...	ТОРГОВА КОМПАНІЯ "АВРОРА" ТОВ	Этикетка "Нокспрей Актив", Кар...	шт	
0000-000006	13.01.2020	Замовлення постачаль...	ТОРГОВА КОМПАНІЯ "АВРОРА" ТОВ	Этикетка "Нифуроксизид-Сперко...	шт	
0000-000007	13.01.2020	Замовлення постачаль...	Biesterfeld International GmbH, Німеччина			
0000-000010	13.01.2020	Замовлення постачаль...	БІСТЕРФЕЛЬД СПЕЦІАЛХЕМІ УКРАЇНА Т			
0000-000015	13.01.2020	Замовлення постачаль...	ОЛ-УКРАЇНА ТОВ			
0000-000017	13.01.2020	Замовлення постачаль...	ООО "Химлабпреактив"			

Ордери на приймання товарів

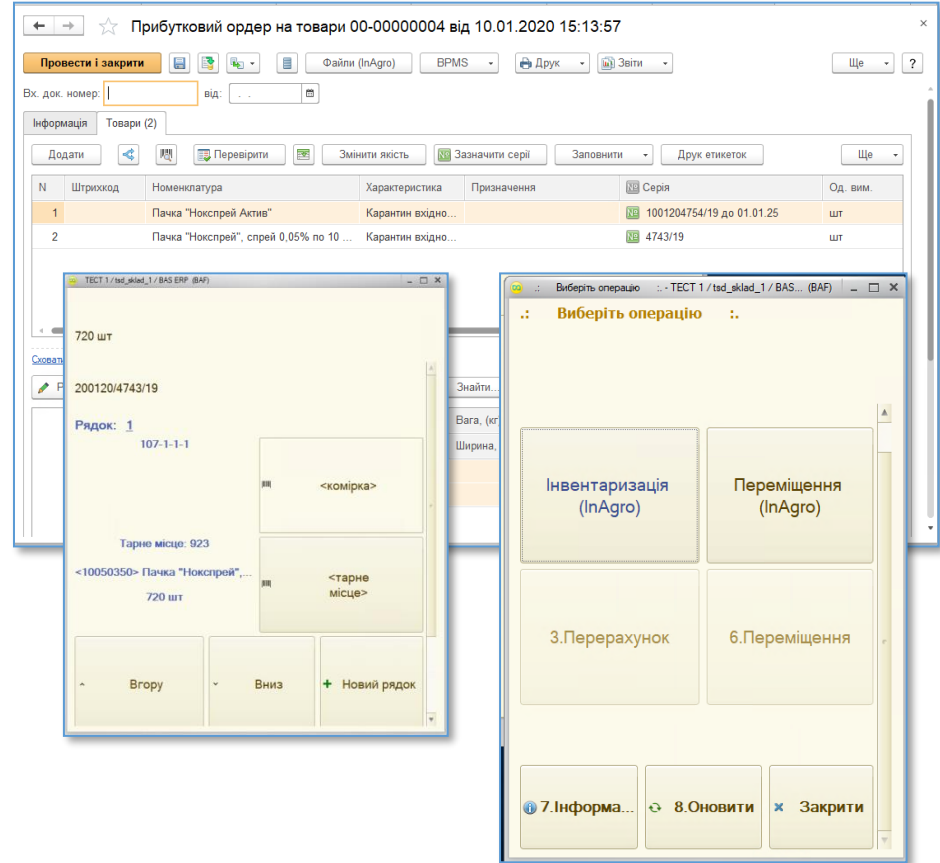
Показати: Всі | Створити | Знайти... | Відмінити пошук | Ще

Номер	Дата	Документ	Приміщення	Коментар
00-00000035	08.01.2020	Прибутковий ордер на товари	СІМ	
00-00000041	08.01.2020	Прибутковий ордер на товари	СІМ	
00-00000139	09.01.2020	Прибутковий ордер на товари	СІМ	
00-00000473	09.01.2020	Прибутковий ордер на товари	СІМ	

- В момент оприходования ТМЦ система отслеживает полноту поставки относительно запланированной в заявке поставщику и автоматически отражает изменение статуса.

Оприходование товара

- При оприходовании кладовщиком создается серия - уникальный идентификатор принятой партии серии, со сроком годности и дополнительными реквизитами (производитель и т.д.).
- В дальнейшем весь учет движения сырья ведется с учетом партий, дает несет данные о сроке годности сырья и дополнительные сведения.
- Для отображения приемки товара и его размещения по ячейкам состава возможно применение мобильного устройства и штрихкодирования, что ускорит работу и снизит количество ошибок по сравнению с ручным внесением данных



Тарные места

- ❑ На основании оприходования партии ТМЦ может быть сформирован распределение по тарных местах.
- ❑ Для каждой партии фиксируется перечень тарных мест и указывается вес или количество по каждому тарном месту.
- ❑ Информация, зафиксированная при размещении по ячейкам, с помощью мобильного устройства, попадает в систему и может быть использована для дальнейшего анализа местоположения или контроля тарного места при выдаче сырья в производство.

Розміщення по тарним місцям (InAgro) (створення) *

Провести та закрити Записати Провести ВРМС Етикетка тарного місця Звіти Ще

Номер: Дата: 10.01.2020 15:13:57

Склад: Склад №1 Матеріалів та Сировини Приміщення: СІМ

Основа: [Прибутковий ордер на товари_00-00000004 від 10.01.2020 15:13:57](#) [Вибрати зі списку](#)

Товари

Додати Створити тарні місця за вагою Створити тарні місця Ще






N	Номенклатура	Серія	Одиниця виміру	Вага нетто серії / кількість	Кількість тарних місць
1	Пачка "Нокспрей Актив"	1001204754/19 до 01.01.25	шт	3 780,000	10
2	Пачка "Нокспрей", спрей 0,05...	4743/19	шт	311 040,000	20

Тарні місця

Тарне місце	Комірка	Одиниця виміру	Кількість
	Зона приймання(106)	шт	15 552,000
	Зона приймання(106)	шт	15 552,000
	Зона приймання(106)	шт	15 552,000
	Зона приймання(106)	шт	15 552,000

Входной контроль качества

- Каждая партия сырья или материала, поступающего на склад подлежит входному контролю качества.
- С целью обеспечения полноты отражения результатов контроля качества в системе реализовано отдельную подсистему - ОТК, в которую вынесено документы, участвующих в процессе контроля качества.

 Виробництво	Пред'явлення (InAgro)	Встановлення показників лабораторних специфікацій (InAgro)	Створити
 Кадри	Відбір проб (InAgro)	План графік змивів і стабільності (InAgro)	Показники для лабораторних специфікацій (InAgro)
 Зарплата	Аналітичний лист (InAgro)	Показники для лабораторних специфікацій (InAgro)	
 Казначейство		Пред'явлення на контроль після санітарної підготовки (InAgro)	
 Фінансовий результат і контроль			

Запуск процесса входного контроля качества

- ❑ Сообщение о необходимости проведения лабораторных испытаний для конкретной партии инициирует кладовщик склада после отражения операции приема.
- ❑ Основанием для контроллера ОКК об отборе проб на передачу сырья на анализ является созданное кладовщиком Предъявление, которое содержит необходимую информацию о партии сырья, направляемого на контроль.

The screenshot shows a web application window titled "Пред'явлення (InAgro) 000000308 від 23.03.2020 12:57:16". The interface includes a navigation bar with buttons for "Провести та закрити", "Записати", "Провести", and "Звіти". Below the navigation bar, there are input fields for "Номер:" (000000308) and "Дата:" (23.03.2020 12:57:16). The main form is divided into two tabs: "Основна" (selected) and "Додаткова". The "Основна" tab contains several fields: "Склад:" (Склад №1 Матеріалів та Сировини), "ID code:" (000000398), "Номенклатура:" (Етикетка "Ормакс", порошок (200 мг/5 мл, об'єм 20 мл)), "Одиниці виміру:" (шт), "Характеристика:" (Карантин вхідного контролю), "Серія:" (231219), "Виробник:", "Кількість:" (empty), "Кількість тарних місць:" (10), "Постачальник:", and "Дата надходження:" (. . .). At the bottom, there is a field for "Відповідальний:".

Панель задач

- ❑ Созданное Предъявление инициирует процесс связанных задач в системе, приходят ответственным пользователям.
- ❑ Каждая выполненная задача инициирует следующую (с учетом этапов проведения испытаний).
- ❑ На рабочем столе ответственного пользователя содержится перечень невыполненных задач, таким образом, каждый пользователь системы имеет актуальный перечень своих задач и сроки их исполнения, способствует исполнительской дисциплине и помогает руководителю управлять загрузкой подчиненных.

Панель завдань BPMS

Отримані завдання Запуск бізнес-процесів:

?	!	Описание	↓	Термін	
д	!	Створити документ відбір та передачу проб до лабораторій на Дибенкозид по ...		21.04.20 15:43	
		Створити документ відбір та передачу проб до лабораторій на Пачка "Нокспре...		21.04.20 18:18	

По даній задачі необхідно:

1. Перевірити заповнення реквізитів в документі
2. Заповнити значення "Склад" для переміщення товарів до складських приміщень архіву/стабільності, мікробіологічної та фізичімічної лабораторії
3. Вказати кількість відібраних проб і тарне місце, з якого відбувся відбір
4. Розподілити кількість відібраних проб для переміщення до лабораторій
5. Натиснути "Провести и закрыть"
6. Підтвердити виконання завдання

Отбор образцов для проведения анализа

- При отражении отбора проб на контроль формируется оперативный документ, являющийся основанием для проведения перемещения по складскому учету.
- Отбор образцов показывает какую именно позицию ТМЦ конкретной партии были отобраны на контроль, и куда именно передано (микробиологический, физико-химический контроль и т.д.).
- Подтверждение лабораторией-получателем соответствующего количества образцов является основанием для автоматического формирования финансового документа перемещения ТМЦ в системе.

Відбір проб (InAgro) 000000234 від 07.01.2020 0:00:00

Провести та закрити Записати Провести Файли (InAgro) Ще

Дата: 07.01.2020 0:00:00 Номер: 000000234

Основна Додатково

Склад відбору проб: Склад №1 Матеріалів та Сировини

Номенклатура: Етикетка "Ормакс", порошок (200 мг/5 мл, об'єм) Характеристика: Карантин вхідного контролю

Серія: 231219 ID code: 000000398

Постачальник: Виробник:

Кількість в серії: Дата надходження: Кількість тарних місць: 10

Склади

Склад МБЛ: Склад архів:

Склад ХЛ: Склад стабільності:

Склад контролю ПП і ВП: Петрушко К. Ф.

Передати на мікробіологічний аналіз: 0,000 Передати в архів: 0,000

Передати на фіз. хім. аналіз: 0,000 Передати на склад стабільності: 0,000

Передати на ПП і ВП: 0,000

Нормативы лабораторных показателей

- ❑ Лабораторные анализы проводятся в соответствии с установленными нормативами.
- ❑ Так, в специализированном документе хранится информация о перечне обязательных показателей, контролируемых для конкретной ТМЦ.
- ❑ На одну позицию ТМЦ могут устанавливаться различные нормативы, в зависимости от различных параметров контроля (например производителя).
- ❑ Реализована возможность создания различных версий нормативов лабораторных показателей. При одинаковых параметрах действующей может быть единственная версия нормативов, но в системе сохраняется вся история версий.

Встановлення показників лабораторних специфікацій (InAgo) 000000005 від 16.01.2020 12:15:36

Головне Показники лабораторних специфікацій

Провести та закрити Записати Провести Файли (InAgo) Рухи документа Ще

Номер: 000000005 Дата: 16.01.2020 12:15:36 Статус: В розробці Редакція: 15

Підрозділ: Відділ контролю з якості з: 01.01.2020 до: 13.06.2024

Найменування для друку: СВК-ВП-02 Інструкція для застосування

Номенклатура: Інструкція по применню "Зротекс" Виробник: ДРУК-ПЛЮС ТОВ

Лабораторна специфікація:

Показники Доп. матеріали

Додати Заповнити по специфікації Ще

N	Назначен	№ з/п	Показатель
1	<input checked="" type="checkbox"/>	1,00	Зовнішній вигляд
2	<input checked="" type="checkbox"/>	2,00	Геометричні розміри
3	<input checked="" type="checkbox"/>	2,10	Розмір не фальшованої інструкції
4	<input checked="" type="checkbox"/>	2,20	Розмір графічної частини фармакоду
5	<input checked="" type="checkbox"/>	2,30	Відстань від країв до коду
6	<input checked="" type="checkbox"/>	2,40	Відстань від коду до тексту

Аналитический лист

- Документом, содержащим информацию об этапах входного контроля ТМЦ является аналитический письмо.
- Документ заполняется результатам показателей, полученными в ходе контроля по каждому из видов анализа и проверяется начальником лаборатории.
- Аналитический письмо может быть распечатанным из системы для дальнейшего подписи и хранения.

← → ☆ Аналітичний лист (InAgro) 000000211 від 23.03.2020 12:01:45

Провести та закрити | Записати | Провести | Друк аналітичного листа | Рушій документа | Попередній перегляд

Вид аналітичного листа: Пакувальні матеріали

Номер: 000000211 | Дата: 23.03.2020 12:01:45 | № аналітичного листа: 111111 | Склад: Склад №1 Матеріалів та Сировини

Основна	Коментар						
Номенклатура:	Інструкція по применению "Эротекс"						
К-ть:	87 000,000	Кількість браку:	0,000	К-ть тарних місяц:	29		
Дата виготовлення:		Дата надходження:	15.01.2020	Термін придатності:	31.12.2015	Термін перевірки:	
Од. виміру:	шт	Дата пред'явлення:	15.01.2020	Дата вибору:	23.03.2020		
Виробник:	ДРУК-ПЛЮС ТОВ	Серія:	ЕС090120	ID code:	000003933		
Оригінал макет:		Постачальник:	ДРУК-ПЛЮС ТОВ				
Етапон-орієнт:		Виконано згідно:	СВК-ВП-02 Інструкції для застосування термін дії до 13.06.2024 р.				
Специфікація:	Встановлення показників лабораторних спеціяцій (InAgro) 000000005 від 16.01.2020 12:15:36						
Періоди проведення аналізу:		СЕТ:					
Інструментальний:	з: ... по: ...	Пікроскопий засіб:	Серія ПЗ:				
Мікробіологічний:	з: ... по: ...	Медичний виріб:	Партия МВ:				
Фізико-хімічний:	з: ... по: ...	Аналіз СЕТ з:	по: ...				

N	№ з/п	Показатель	Нормативные требования	Результат
1	1.00	Зовнішній вигляд	Інструкція - папір встановленого розміру, прямокутної форми з нанесенням дво-стороннім або одностороннім типографським ...	
2	2.00	Геометричні розміри		
3	2.10	Розмір на фальцованій інструкції	170 +/- 2 x 210 +/- 2	

← → Друк документу

Друк | Копія: 1 | [Print] [Copy] [Paste] [Sum]

Назва	Код ID
Інструкція по применению "Эротекс"	000003933

Виробник:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДРУК-ПЛЮС"		
Період:	ЕС090120	Дата виготовлення:	-
Кількість в тарі:	87 000 шт	Дата пред'явлення:	31.12.2015
Кількість тарних місяц:	29	Дата надходження:	15.01.2020
Дата пред'явлення:	15.01.2020	Дата вибору:	23.03.2020
Дата проведення аналізу:	Інструментальний	Мікробіологічний	Фізико-хімічний
Виконано згідно НЛ:			
Специфікація:	СВК-ВП-02 Інструкції для застосування (редакція 15)		
Оригінал-макет:	-		
Етапон-орієнт:	-		

N	Показик	Нормативні вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Інструкція - папір встановленого розміру, прямокутної форми з нанесенням дво-стороннім або одностороннім типографським друком текстом щодо застосування продукції. Зовнішня поверхня інструкції повинна бути чистою та рівною, на ній не повинні бути плями, пошкодження чи новітньої вигляду друку: розриви, виступи, маслині плями, бульбашки, пошкодження, потертості.	
2	Геометричні розміри		
2.1	Розмір на фальцованій інструкції	170 +/- 2 x 210 +/- 2	
2.2	Розмір графічної частини фармоформу	25 ± 3 X 8 ± 5	
2.3	Відстань від країв до ...	На менше 5.000	

Согласование аналитического листа

- ❑ Проверенный аналитический письмо попадает на согласование уполномоченному лицу, принимающему решение об изменении статуса ТМЦ.
- ❑ В системе хранится информация о принятом решении по ТМЦ, и вручную эта информация не может быть изменена.
- ❑ Все сопровождающие комментарии по ходу согласования Аналитического письма фиксируются в системе и могут быть пересмотрены (но ручном корректировке также не подлежат).

Аналітичний лист (InAgro) 000000211 від 23.03.2020 12:01:45 *

№	Код	Назва	Вимоги
1	1.00	Зовнішній вигляд	Інструкція - папір встановити, нанесенням дво-стороннім
2	2.00	Геометричні розміри	
3	2.10	Розмір не фальшованої інструкції	170 +/- 2 x 210 +/- 2
4	2.20	Розмір графічної частини фармакоду	23 x 3 X 8 + 5
5	2.30	Відстань від країв до коду	Не менше 5.000

Протокол узгодження: Протокол бізнес-процесу 00000000121 від 23.03.2020 12:15:56

N	Дата	Результат	Коментар	Точка бізнес-процесу
1	23.03.2020 12:15:59	Дозволено		Підстановка існуючої зборки/розборки

Согласование аналитического листа

- Всегда можно проанализировать текущее состояние входного контроля для конкретной партии ТМЦ, какие именно задачи выданы, у кого на выполнении они находятся, и какие задачи уже выполнены.

← → Протокол бизнес-процесу

Друк...

Протокол узгодження № 00000000121 від

Показники	
Пред'явлення	Пред'явлення (InAgro) 00000018 в
Сборка товаров	Збирання (розбирання) товарів 000
Переміщення на ВП і ПП	Переміщення товарів 0000-000970
Термін придатності	
Сертифікат продукції	
НеМенятьСтатус	
Номенклатура	Інструкція по примененію "Эротекс"
Серія	EC090120

Дата	Виконавець	Результат	Коментар
23.03.2020	Inagro25	Дозволено	

аткова сторінка Аналітичний лист (InAgro) × Історія бизнес-процесса ×

← → Історія бизнес-процесса

Пошук (Ctrl+F) × Ще

Дата створення ↓	Номер	Найменування
19.03.2020 2	000005469	Опрацювання документу Пред'явлення
02.04.2020 1	000007465	Створення документу Відбір та передача проб
02.04.2020 1	000007469	Підтвердження факту переміщення до аршу контролера
02.04.2020 1	000007472	Підтвердження факту отримання проб начальником МБП
02.04.2020 1	000007474	Підтвердження факту отримання проб Старшим Хліком
02.04.2020 1	000007478	Підтвердження факту переміщення на стабільність контролю
02.04.2020 1...	000007618	Формування Аналітичного листа
02.04.2020 1...	000007619	Формування Аналітичного листа
02.04.2020 1...	000007620	Формування Аналітичного листа
02.04.2020 1...	000007621	Формування Аналітичного листа
02.04.2020 1...	000007622	Формування Аналітичного листа

Изменение статуса сырья

- ❑ Результатом принятого решения Уполномоченным лицом является изменение статуса партии ТМЦ.
- ❑ При оприходовании все ТМЦ имеют статус Карантин, но, учитывая показатели полученных лабораторных испытаний этот статус меняется на Брак или Присутствие. При этом в системе автоматически формируется документ по изменению статуса ТМЦ после подтверждения.
- ❑ Изменение статуса отображается по всем блокам учета, например, состав видит что определенная позиция появилась в статусе Разрешенная и может отгрузить ее по требованию производства.
- ❑ Все документы, которые формируются автоматически имеют специальные комментарии, по которым их можно отфильтровать.

Збирання (розбирання) товарів 0000-000120 від 23.02.2020 12:16:01

Провести та закрыть

Рекомендується включити використання статусів в документі, оскільки серії вказуються за результатами приймання (Адміністрування - Склад і доставка - Статуси переміщень).

Основне: Комплектуючі (1) Додатково

Замовлення:

Номер: 0000-000120 від: 23.02.2020 12:16:01 Склад: Склад №1 Матеріалів та Сировини

Організація: SPERCO

Операція: Збирання з комплектуючих

Комплект

Номенклатура: Інструкція по використанню "Еротекс" Зібрано: 86 990,000 шт

Характеристика: Дозволено до використання Комплектація:

Призначення: <без призначення> Серія: EC090120

Облік комплекту з кодами для ПН не ведеться. Для інформації можна вказати основну комплектуючу.

Коментар: Создано на основании Аналитический лист (InAgro) 000000211 від 23.03.2020 12:01:45 процесом BPMS

Отчет о выполнении заданий

Для контроля исполнительской дисциплины:

- анализ своевременности выполнения задач пользователями,
- анализ затраченного времени на выполнение задачи,
- анализ выданных задач и их текущий статус

Звіт по виконанню завдань: Форми

Сформувати

Період: Цей тиждень

Вид бізнес процесу: Бізнес процес: Ініціатор:

	20 Пн	21 Вт	22 Ср
00-000012 Підставка існуючої зборки/розборки 00-000012			
00-000013 Підставка існуючої зборки/розборки 00-000013			
00-000038 Формування Аналітичного листа 00-000038			
00-000057 Затвердження керівником ВКЯ 00-000057			
00-000059 Затвердження керівником ВКЯ 00-000059			
00-000061 Затвердження керівником ВКЯ 00-000061			
00-000065 Дозвіл на використання/реалізацію 00-000065			
00-000067			
00-000068			
00-000074			

Довідка про виконавську дисципліну

Період звіту: 01.04.2020 - 30.04.2020

Сформувати

Довідка про виконавську дисципліну

Параметри: Період звіту: 01.04.2020 - 30.04.2020

Версія бізнес процесу Виконавець	Кількість В	Виконано		Не виконано		Запитів на перенесення терміни
		Б	В	Всього	Прострочено	
Контроль ВКЯ версія с 26 ноября 2019 г.	727	3		3	724	724
inagro_test	5	2		2	3	3
inagro25	7	1		1	6	6

Аналіз виконання завдань

Варіант звіту: Основной

Перелік об'єктів:

Сформувати

Параметри: Період: 01.04.2020 - 30.04.2020
Відображення в: Секундах
Вид відбору за період: Завдання за період

Вид бізнес процесу	Час виконання мінімум	Час виконання середнє	Час виконання максимум	Час виконання сума
Бізнес-процес				
Точка бізнес процесу				
Виконавець				
Контроль ВКЯ				
Бізнес-процес 00-001213 від 21.04.2020 15:42:14	52,00	52,00	52,00	52,00
Створити документ "Предналення" inagro25	52,00	52,00	52,00	52,00
Бізнес-процес 00-001214 від 21.04.2020 18:17:25	68,00	68,00	68,00	68,00
Створити документ "Предналення" inagro_test	68,00	68,00	68,00	68,00
Бізнес-процес 00-001215 від 21.04.2020 18:25:16	84,00	84,00	84,00	84,00
Створити документ "Предналення" inagro_test	84,00	84,00	84,00	84,00
Разом				



PHARMA-SYSTEM

ЭЛЕКТРОННОЕ ДОСЬЕ НА СЕРИЮ ПРЕПАРАТА
УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЕМ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Разработка пользователями шаблонов протоколов

Конструктор макетов для СанитарнаяПодготовка

Действия

Макет внешнего вида | Макет данных | **Внимание! При разработке макетов заполняемых форм следует устанавливать ширину областей документа равную 2,00**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35

6 САНИТАРНАЯ ПОДГОТОВКА ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ УПАКОВКИ
Санитарная подготовка помещения подразделения упаковки

7

8

9 Номер серии: _____

10 Отметка о необходимости подготовки: ДА НЕТ (определяет мастер согласно регламента)

11 _____ (ФИО) _____ (подпись)

12

13

14 (если подготовка не нужна, перейти к следующей операции)

15

16 Дата _____, время проведения подготовки с _____:____:____ до _____:____:____

17

18

19 Приготовление, использование и сохранение дезинфицирующих и моющих средств согласно СОП-01.01-001, СОП-02.02-002, СОП-03.03-003. Заказ дезинфицирующих средств согласно инструкции ТИ-04.04-004

20

21 Таблица 3.1

Позиция	Название помещения	Провести подготовку согласно СОП	Смена	Вид подготовки	Использованный раствор	Выполнил	Проверил
22							
23							
24							
25	Старшему упаковщику подкрепить этикетку «О-ЧИСТКА» на каждое помещение						
26							
27							
28	139 Помещение отстоя готовой продукции	СОП-01.01-001		Ежедневная <input type="checkbox"/> Внеплановая <input type="checkbox"/> Генеральная <input type="checkbox"/> Частичная <input type="checkbox"/>			
29							
30							
31							
32	145 Помещение пельменца и	СОП-01.01-001		Ежедневная <input type="checkbox"/> Позаплановая <input type="checkbox"/>			

33

34

35

Области:

- СЕРИЯ ПРЕПАРАТА
- МастерОчистки
- ДатаПроведения
- ВремяПроведенияОт
- ВремяПроведенияДо
- ОчисткаВыполнил
- ОчисткаПроверил
- СменаПомещенияКарантина
- СменаПомещенияКонтрольПакования
- СменаПомещенияКраненияПродукции
- НоменклатураПомещенияКарантина
- НоменклатураПомещенияКонтрольПакования
- НоменклатураПомещенияКраненияПродукции
- ПомещенияКарантинаВыполнил
- ПомещенияКарантинаПроверил
- ПомещенияКонтрольПакованияВыполнил
- ПомещенияКонтрольПакованияПроверил
- ПомещенияКраненияПродукцииВыполнил
- ПомещенияКраненияПродукцииПроверил

Область шаблона протокола

Параметры шаблона

Инструменты разработки шаблона

Работа с ячейками | Работа с областями

Основные параметры

Имя области: _____

Вариант заполнения: _____

Настройка подписи: _____

Обязательный

Запрет ОПЗ

Формат ячеек

Тип данных: _____

Формат: _____

Синишки: _____

Исключающие: _____

Сообщение: _____

Вспомогательные параметры

Формула: _____

Ссылка: _____

Факсимиле: _____

Подписываемые ячейки: _____

Требуется агент: Инициалы слева Область групп. Процедура: _____

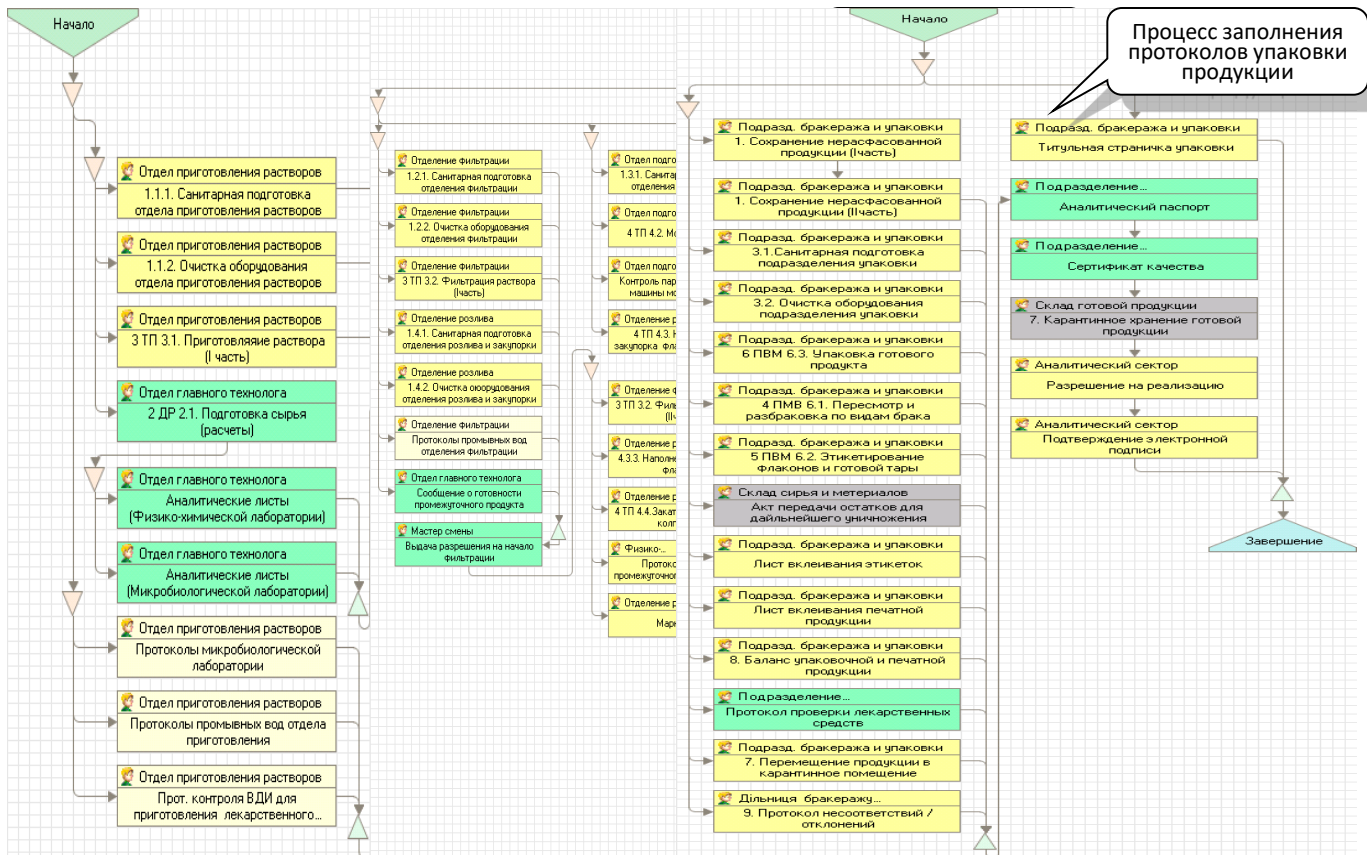
Управление ячейками

Дата подписи: _____

Должность подписки: _____

Проверить макет Сохранить Закреть

Бизнес-процессы для электронного досье на серию



Контроль обязательного заполнения данных пользователями

01. Санитарная подготовка отдела приготовления растворов


Действия: Расчет по формулам включен | Заштриховать | Заполнить по остаткам | Создать отклонение | История отклонений | Заполнить | Колонитуда

Номер стандарта	с. 2 из 33		
Подразделение производства	Код препарата: 01		
Инструкция по производству/Протокол досье серии	Номер регламента	Версия 03	
Натрий хлорид, раствор для инфузий 0,9 %, по 400 мл в стеклянных флаконах	Размер серии	Теоретич. выход	Ожидаемый выход

1 PR 1 Санитарная подготовка производства
1.1 Санитарная подготовка отделения приготовления растворов
1.1.1 Санитарная подготовка помещений перед технологическим процессом приготовления раствора

Номер серии: 2580411 | Дата: 15.08.2012

Отметка о необходимости подготовки: ДА НЕТ (определяет инженер-технолог ОГТ или мастер)

Матвеев О.В. (ФИО) |  (Подпись)

Препарат, после которого выполняется подготовка: Натрий хлорид, раствор для инъекций 0,9 % по 400 мл в стеклянных флаконах | 2570411 (номер серии)

Время проведения подготовки: 00:00:00

Протоколирование, использование и хранение дезинфицирующих средств: Не введено поле. Выполнил, согласно СОП-01.01-001, к ТИ 01.01-001

Позиция (согласно с ДВД)	Название помещения	Провести подготовку согласно СОП	Степень очистки	Вид подготовки	Используемое средство	Выполнил	Проверил
Старшему аппаратчику приготовления стерильных растворов прикрепить этикетку "ОЧИСТКА" на каждое помещение							
57	Помещение приготовления растворов № 2	СОП-01.01-001	Ежедневная	<input type="checkbox"/>			
			Внеплановая	<input type="checkbox"/>			
			Генеральная	<input type="checkbox"/>			
55	Персональный шлюз	СОП-02.02-002	Ежедневная	<input type="checkbox"/>			
			Внеплановая	<input type="checkbox"/>			
			Генеральная	<input type="checkbox"/>			
62	Материальный шлюз	СОП-03.03-003	Ежедневная	<input type="checkbox"/>			
			Внеплановая	<input type="checkbox"/>			
			Генеральная	<input type="checkbox"/>			
61	Весовая № 2	СОП-04.04-004	Ежедневная	<input type="checkbox"/>			
			Внеплановая	<input type="checkbox"/>			
			Генеральная	<input type="checkbox"/>			
Старшему аппаратчику приготовления стерильных растворов сменить этикетку "ОЧИСТКА" на этикетку "ЧИСТО" или "В РОБОТЕ"							

Печать | Выполнить задачу | Сохранить | Закрыть

Контроль заполнения данных:

- Контроль Системой параметров протокола, которые должны быть обязательно заполнены;
- Визуальное выделение параметров, которые не заполнены, при выполнении задачи;
- Предупреждение пользователя о незаполненных параметрах, с указанием полей.

Контроль подписания данных пользователем

01. Санитарная подготовка отдела приготовления растворов

Действия ? Расчет по формулам включен Заштриховать Заполнить по остаткам Создать отклонение История отклонений Заполнить Колонитида


Номер стандарта	с. 2 из 33		
Подразделение производства	Код препарата: 01		
Инструкция по производству/Протокол досье серии	Номер регламента	Версия: 03	
Натрий хлорид, раствор для инфузий 0,9 %, по 400 мл в стеклянных флаконах	Размер серии:	Теоретич. выход:	Ожидаемый выход:

1 ПР 1 Санитарная подготовка производства
1.1 Санитарная подготовка отделения приготовления растворов

1.1.1 Санитарная подготовка помещений перед технологическим процессом приготовления раствора

Номер серии: _____ Дата: 15.08.2012

Отметка о необходимости подготовки: ДА НЕТ (определяет инженер-технолог ОПТ или мастер)

Матвеев О.В. (ФИО)  (Подпись)

(если подготовка не нужна, перейти к следующей операции)

Препарат, после которого выполняется подготовка: Натрий хлорид, раствор для инъекций 0,9 % по 400 мл в стеклянных флаконах (название препарата) 2570411 (номер серии)

Время проведения подготовки: 00:00:00 0 00:00:00

Приготовление, использование и хранение дезинфицированных и моющих растворов согласно СОП-01.01-001, СОП-02.02-002, СОП-03.03-003. Заказ дезинфицирующих средств соответственно к ТИ-01.01-001

Таблица 1.1.1

Помещение (согласно с ДВД)	Название помещения	Провести подготовку согласно СОП	Смена	Вид подготовки	Использованное моющее/дезинфицирующее средство	Выполнил	Проверил
					Дата/время		
57	Помещение приготовления растворов № 2	СОП-01.01-001		<input type="checkbox"/> Ежедневная <input type="checkbox"/> Внеплановая <input type="checkbox"/> Генеральная <input type="checkbox"/> Частичная			
55	Персональный шлюз	СОП-02.02-002		<input type="checkbox"/> Ежедневная <input type="checkbox"/> Внеплановая <input type="checkbox"/> Генеральная <input type="checkbox"/> Частичная			
62	Материальный шлюз	СОП-03.03-003		<input type="checkbox"/> Ежедневная <input type="checkbox"/> Внеплановая <input type="checkbox"/> Генеральная <input type="checkbox"/> Частичная			
61	Весовая № 2	СОП-04.04-004		<input type="checkbox"/> Ежедневная <input type="checkbox"/> Внеплановая <input type="checkbox"/> Генеральная <input type="checkbox"/> Частичная			
					Дата/время		

Старшему аппаратуру приготовления стерильных растворов прикрепить этикетку "ОЧИСТКА" на каждое помещение

Старшему аппаратуру приготовления стерильных растворов сменить этикетку "ОЧИСТКА" на этикетку "ЧИСТО" или "В РАБОТЕ"

Печать Выполнить задачу Сохранить Закрыть

Контроль подписания данных:

- Определение Системой перечня подписываемых данных в протоколах;
- Визуальное выделение массива подписываемых данных;
- Хранение массива данных, под которыми подписался пользователь.

Технология электронной подписи

4 ПМВ 6.1 Просмотр и разбраковка по видам брака

Таблица 4

Ремонт и разбраковка по механическим включениям проводить согласно СОП-01.0-001 в помещении № 20 на оборудовании поз. ТР-1 или на оборудовании поз. ТР-2 ,получив разрешение на упаковку. Во время процесс придерживаться требований инструкции И-01.01-001 и IO № 20

Номер серии:	2161209	Дата:	16.12.2009
Срок годности до:	122012		
Распоряжение на ремонт выдал мастер:		Распоряжение на ремонт получил дежурный контроллер продукции медицинского назначения:	
Харченко Л.А.		Коба О.Л.	
(ФИО)	(подпись)	(ФИО)	(подпись)

Ход работы		Выполнил	Проверил
Бригада №	2	Дата	16.12.2009
Время проведения операции от:	14:10:00	до	15:20:00
Сплошной просмотр и разбраковка (првичный контроль)			
		Коба О.Л.	Харченко Л.А.

Вка готового продукта

в помещении № 1 на оборудовании поз. ГФ-1, поз. ГФ-2, з. ГФ-6 в соответствии с требованиями инстр. И-01.01-001,

Срок годности до:	122012	Дата:	17.12.2009
-------------------	--------	-------	------------

	Выполнил	Проверил	
медицинского применения	Киба Л.В.	Науменко В.В.	
Время проведения операции от:	17:15:00	до	23:55:00
для медицинского применения	Смородина Ю.В.		
ы со штампом в Лист для	Киба Л.В.	Науменко В.В.	
ты с термосберегающей	Киба Л.В.	Науменко В.В.	
	24		
	39 120		
онтрольные талоны и	Панченко В.И.	Науменко В.В.	
	19 600		
	816		

5 ПМВ 6.2 Этикетирование флаконов и групповой тары

Таблица 5

Процесс этикетирования флаконов провести согласно СОП-01.01-001 в здании №9 12 на оборудовании поз. ПО-100, ПО-111 или на оборудовании поз. ПО-102, ПО-101 в соответствии к требованиям инструкции И-01.01-001, И-01.01-001 и И №10

Номер серии:	2161209	Дата:	16.12.2009
Срок годности до:	122012		

Ход работы		Выполнил	Проверил
Мастеру выдать наладчику технологической установки задачу по установке штампа.		Наладчик	Мастер
Наладчику технологической установки выставить штамп.		Горбань А.И.	Харченко Л.А.
Мастеру и контролеру проверить штамп и этикетку.		Коритина А.Г.	
Наладчику проштамповать этикету для оклейки ящиков, шт.		Горбань А.И.	Харченко Л.А.
Дежурному укладчику-упаковщику приклеить этикетку в Листок для вклеивания этикеток		Козуб Н.П.	Харченко Л.А.

Бригада №	Дата	Время проведения операции от:	до
2	16.12.2009	14:10:00	15:20:00

Укладчику-упаковщику провести этикетирование флаконов и групповой тары					
Ожидаемое к-во ящиков	Наклеено на флаконы	Арбитраж, анализы	Наклеено на ашички	Брак	Итого
179 шт.	8 592 шт.	12 шт.	358 шт.	21 шт.	8 983 шт.

Контролеру ООКК контрольные образцы готовой продукции, шт.		Выполнил	Проверил
5 шт.		Коритина А.Г.	Харченко Л.А.

Бригада №	Дата	Время проведения операции от:	до
4	16.12.2009	15:45:00	20:40:00

е и закупорка флаконов

зладка линии №1

Дата 14.04.2011

Датив	Фактически	Выполнил	Проверил
14.04.2012	10:25:00	Гай О.Г.	Матвеев О.В.
S-400	REOS-400		
	530411		
00	401		

зладка линии №2

Датив	Фактически	Выполнил	Проверил
14.04.2011	1:25:00	Дем'яненко Д.В.	Менчикова О.В.
S-400	REOS-400		
	530411		
00	402		

Инициализация отклонений в процессе заполнения протоколов

05. Эtiquетирование флаконов и групповой тары

Действия: ? Расчет по формулам включен Заштриховать Заполнить по остаткам Создать отклонение История отклонений Заполнить Колонниту

Номер стандарта	с. биз 12		
Подразделение упаковки	Код преaparата: 02		
Инструкция по производству/Протокол досье серии	Номер регламента	Версия 03	
Натрий хлорид, раствор для инфузий 0,9 %, по 400 мл в стеклянных флаконах	Размер серии:	Теоретич. выход:	Ожидаемый выход:

5 ПМВ 6.2 Эtiquетирование флаконов и групповой тары

Таблица 5 1

Процесс этикетирования флаконов провести согласно СОП-01.01-001 в соответствии с требованиями инструкции И-01.01-001, И-01.01-001 и И №10 или на оборудовании поз. ПО-102, ПО-101 в соответствии с требованиями инструкции И-01.01-001, И-01.01-001 и И №10

Номер серии:	2161209	Дата:	16.12.2009
Срок годности до:	122012		

Ход работы	Выполнил	Проверил
Содержание штампа	Наладчик: Горбань А.И.	Мастер: Харченко П.А.
"Мастеру выдать наладчику технологической установки задачу по установке штампа. Наладчику технологической установки выставить штамп. Мастеру и контролеру проверить штамп и этикетку."	2161209	Контролер ООКК: Коритина А.Г.
	122012	
Наладчику проштамповать этикетку для оклейки ящиков, шт.	1 618 шт.	Горбань А.И. Харченко П.А.
Декурному укладчику-упаковщику приклеить этикетку в Листок для вклеивания этикеток	Козуб Н.П.	Харченко П.А.

Бригада № 2 Дата 16.12.2009 Вреня проведения операции от 14:10:00 до 15:20:00

Ожидаемое к-во ящиков	Наслелено на флаконы	Арбитраж, анализы	Наслелено на ящики	Брак	Итого	Контролер ООКК
179 шт.	8 592 шт.	12 шт.	358 шт.	21 шт.	8 983 шт.	Коритина А.Г.

Контролеру ООКК контрольные образцы готовой продукции, шт. 5 шт. Коритина А.Г. Харченко П.А.

Бригада № 4 Дата 16.12.2009 Вреня проведения операции от 15:45:00 до 20:40:00

Куба П.В. Мастер

Печать Выполнить задачу Сохранить Закрыть

Инициализация отклонений:

- Инициализация отклонения с учетом доступных полей доступа;
- Процедура аутентификации в процессе инициализации отклонения;
- Визуальное выделение измененных данных;
- Хранение истории исправления и измененных данных.

Проверка полного пакета протоколов досье серии

АРМ Проверка Досье серий

Действия: По лабораториям

- направлен на исправление
- исправлен
- проверен

Перечень электронных протоколов

№	Протокол	Работ...	Провер...	Дата на...	Дата исп...	Я...
1	Санитарная подготовка отделения приготовления...					
2	Протоколы лаборатории ЮП0044702 от 18.02.2011...					
3	Протоколы лаборатории ЮП0044701 от 18.02.2011...					
4	Очистка оборудования отделения приготовления...					
5	Протоколы промывных вод видлелнна приготова...					
6	Протокол контроля приготовления лекарств ЮП...					
7	Подготовка сырья ЮП0044680 от 17.02.2011 23:59:30					
8	Взвешивание сырья ЮП0044706 от 18.02.2011 6:53:50					
9	Приготовление сырья ЮП0044703 от 18.02.2011 6:5...					
10	Сообщение о соответствии промежуточного про...					
11	Протокол контроля промежуточного продукта Ю...					
12	Сообщение о готовности промежуточного проду...					
13	Выдача разрешения на фильтрацию ЮП0103085 о...					
14	Санитарная подготовка отделения фильтрации...					
15	Протоколы лаборатории ЮП0103077 от 18.02.2011...					
16	Протоколы лаборатории ЮП0103084 от 18.02.2011...					
17	Протоколы лаборатории ЮП0103081 от 18.02.2011...					
18	Протоколы лаборатории ЮП0103076 от 18.02.2011...					
19	Протоколы лаборатории ЮП0103083 от 18.02.2011...					
20	Протоколы лаборатории ЮП0103082 от 18.02.2011...					
21	Протоколы лаборатории ЮП0103080 от 18.02.2011...					
22	Очистка оборудования отделения фильтрации...					
23	Протокол фильтрации ЮП0102986 от 17.02.2011 23...	ВОКЯ	<input type="checkbox"/>	17.02.2011...		
24	Протокол фильтрации ЮП0103060 от 18.02.2011 10...	Склад Г...	<input type="checkbox"/>	22.02.2011...		
25	Протокол фильтрации ЮП0103061 от 18.02.2011 10...		<input type="checkbox"/>			
26	Протокол фильтрации ЮП0103062 от 18.02.2011 10...		<input type="checkbox"/>			
27	Фильтрация растворе ЮП0103089 от 18.02.2011 13...		<input type="checkbox"/>			
28	Санитарная подготовка отделения розлива ЮП0...		<input type="checkbox"/>			
29	Очистка оборудования отделения розлива ЮП0...		<input type="checkbox"/>			
30	Подготовка пробки ЮП0102994 от 17.02.2011 23:59...		<input type="checkbox"/>			
31	Санитарная подготовка отделения подготовки ф...		<input type="checkbox"/>			
32	Мытье флаконов ЮП0102991 от 17.02.2011 23:59:31		<input type="checkbox"/>			

Проверенные протоколы

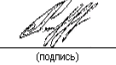
Протоколы, отправленные на исправление

ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Инъекция 0,9 % по 400 мл в стеклянных флаконах № серии: 1210211
(или не расфасованного продукта: 1210211)

Номер стандарта: с. 2 по 33
Подразделение производства: Код препарата: 01
Инструкция по производству/Протокол досье серии: Номер регламента: Версия: 03
Натрий хлорид, раствор для инфузии 0,9 %, по 400 мл в: Размер серии: Теоретич. выход: Ожидаемый выход:

Санитарная подготовка производства
подготовка помещения приготовления растворов
подготовка помещения перед технологическим процессом приготовления раствора
Дата: 18.02.2011

Отметка о необходимости подготовки: ДА НЕТ (определяет инженер-технолог или мастер)









согласно с СТП-01.01-001) **Стрекалов О.О.** (ФИО)  (подпись)

(если подготовка не нужна, перейти к следующей операции)

Препарат после которого выполняется подгот... **070211** (номер серии)

Время проведения подготовки: с **3:00:00** по **5:00:00**
Приготовление, использование и хранение мощных средств согласно с СОП-01.01-001, СОП-02.02-002, СОП-03.03-003. Заказ дезинфицирующего средства согласно ТН-01.01-001

Таблица 1.1.1

Позиция	Название помещения	Провести подготовку согласно СОП	Смена	Вид подготовки	Использованное моющее средство	Выполнил	Проверил
Старшему аппаратущику приготовления растворов пригнать этикетку "ОЧИСТКА" на каждое помещение					Дата/Время	Попов И.О.	Винниченко С.М.
					18.02.2011 3:00:00		
			01	Ежедневная <input checked="" type="checkbox"/>	III "Г" 0,5%	Попов И.О.	Винниченко С.М.
				Внеплановая <input type="checkbox"/>	Дескозал(дезрочни)		
				Генеральная <input type="checkbox"/>	3%		
				Частичная <input type="checkbox"/>		Попов И.О.	Винниченко С.М.
11	Термостатный ящик	СОП-02.02-002		Ежедневная <input checked="" type="checkbox"/>	Лотос "М" 0,5%	Попов И.О.	Винниченко С.М.
				Внеплановая <input type="checkbox"/>	Дескозал(дезрочни)		
				Генеральная <input type="checkbox"/>	3%		
				Частичная <input type="checkbox"/>			
12	Материальный ящик	СОП-03.03-003		Ежедневная <input checked="" type="checkbox"/>	Лотос "М" 0,5%	Попов И.О.	Винниченко С.М.
				Внеплановая <input type="checkbox"/>	Дескозал(дезрочни)		
				Генеральная <input type="checkbox"/>	3%		
				Частичная <input type="checkbox"/>			

Проверить ЭЦП | Зашифровать незаполненные поля | Сохранить | Печать | Выполнить | Закрыть

Рабочий стол автоматического формирования обзора качества

Обзор качества лекарственных средств

Действия: Выпуск продукции Сырье и материалы Первичная упаковка Создать бизнес процесс Номер сторони

Период с: 01.08.2010 по: 31.08.2012

Текущие процессы: **Производство** (Рабочая область)

N	Период	Производство
1	09.08.2010	Раствор для инфузии
2	01.10.2010	Натрий хлорид, раствор для инфузии...
3	01.10.2010	Раствор для инфузии 5%
4	01.10.2010	Раствор для инфузии
5	01.10.2010	Раствор для инфузии
6	01.10.2010	Раствор для инфузии (5 мг/мл)
7	10.03.2011	Раствор для инфузии (5 мг/мл)
8	11.03.2011	Раствор для инфузии 2 мг/мл

N	Серия	Отклонение	Наличие отклонения	Классификац...
1	020110	Отсутствие маркировки флакона	Отсутствие маркировки ...	Не критичне
2	030110	Отсутствие маркировки флакона	Отсутствие маркировки ...	Не критичне
3	040110	Отсутствие маркировки флакона	Отсутствие маркировки ...	Не критичне
4	060110	Сбор в работе печатающего устройства	В процессе стерилизац...	Не критичне
5	1010210	Фактический выход серии не соответствует ожидаем...	Фактический выход сери...	Не критичне
6	1060210	Фактический выход серии не соответствует ожидаем...	Фактический выход сери...	Не критичне
7	1070310	Фактический выход серии не соответствует ожидаем...	Фактический выход сери...	Не критичне
8	1090310	Фактический выход серии не соответствует ожидаем...	Фактический выход сери...	Не критичне
9	1150310	Фактический выход серии не соответствует ожидаем...	Фактический выход сери...	Не критичне
10	1160310	Время хранения раствора в реакторе превышает 24 ча...	Раствор хранился больше...	Не критичне

Задачи

Протокол

- Общие данные (1.0 - 3.3.1)
- Выпуск серий (3.3.2)
- Оценка имеющихся отклонений (4.0)
- Диаграммы отклонений**
- Обзор сырья и материалов (5.0)
- Обзор ингредиентов
- Результаты аналитических испыт...
- Обзор ингредиентов
- Результаты аналитических испыт...
- Обзор ингредиентов
- Результаты аналитических испыт...
- Обзор ингредиентов
- Результаты аналитических испыт...

Характеристика отклонения в выпущенных сериях

Код	Описание отклонения	Процент
1	Фактический выход серии не соответствует ожидаем...	30%
2	Отсутствие маркировки флакона	14%
3	Функции принтера касаются печати графиков т	14%
4	Другие технические неисправности стерилиза...	9%
5	Сбор в работе печатающего устройства	7%
6	Несоответствие показателей качества в проме...	7%
7	Время хранения раствора в реакторе превыш	6%
8	Показатели температурных датчиков в проце...	5%
9	Внеплановая остановка в связи с технически	5%
10	Неисправность оборудования	1%
11	Изменение производственной программы	1%
12	Ошибка при внесении данных	1%

Выполнить Заполнить диаграмму

Печать Закрити

Автоматическое формирование протоколов обзора качества

ОБЗОР ИЗМЕНЕНИИ ЗА ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД

Изменения, связанные с препаратом

№ п/п	Тип изменения	Описание изменения	Статус
1.1	Изменение в составе препарата	Изменение контроля входящего сырья и материалов	Предложено в процессе перерегистрации препарата
1.2	Изменение параметров технологического процесса	Отсутствует	За счет чего, были

Изменения за отчетный период

Государственных регистраций по странам

Внедрен

Страна	Дата первичной регистрации	Регистрационное свидетельство, которое действует	Вид упаковки
Украина	24.04.2000	№ 2400/01/01, от 18.11.2009	По 200, 400 мл в стеклянных флаконах; По 250, 500 мл в контейнерах
		№ 14526, от 01.10.2009	по 400 мл в стеклянных флаконах
		№ 14525, от 01.10.2009	по 200 мл в стеклянных флаконах
		№ 003254, от 30.07.2007	по 200, 400 мл в стеклянных флаконах

Регистрация по странам

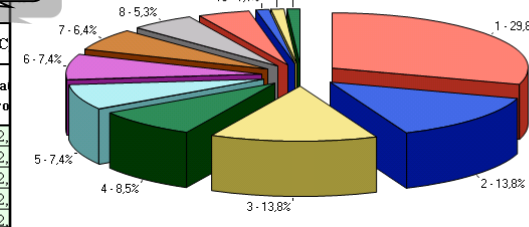
Таблица 1

Страна	Дата первичной регистрации	Регистрационное свидетельство, которое действует	Вид упаковки
Украина	24.04.2000	№ 2400/01/01, от 18.11.2009	По 200, 400 мл в стеклянных флаконах; По 250, 500 мл в контейнерах
		№ 14526, от 01.10.2009	по 400 мл в стеклянных флаконах
		№ 14525, от 01.10.2009	по 200 мл в стеклянных флаконах
		№ 003254, от 30.07.2007	по 200, 400 мл в стеклянных флаконах

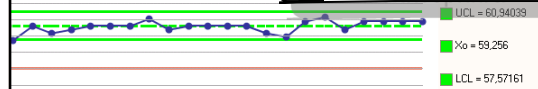
Распределение по наличию отклонения

Таблица 1

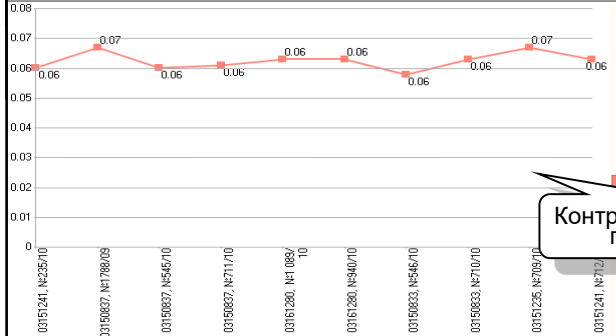
№ серии	№ аналитического листа	С	Ла	то
03151241	235/10	2		
03150837	1788/09	2		
03150837	545/10	2		
03150837	711/10	2		
03161280	1 089/10	2		



Обзор результатов мониторинга



Контрольная карта - Показателя сульфатной золы для Сорбитола



Контрольные карты по показателям

Диаграмма 1.1 - X-контрольная карта (Средние значения показателя качества)

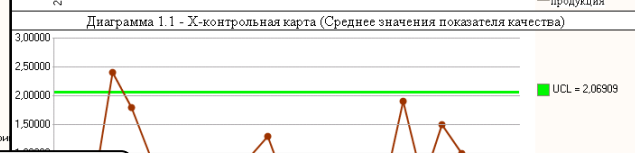
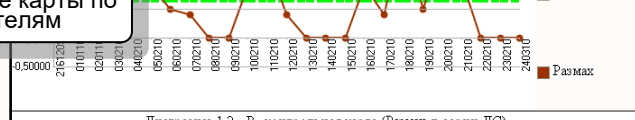


Диаграмма 1.2 - R- контрольная карта (Размах в серии JIC)



ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

Компьютеризированная система

■ Валидация программного продукта

- Разработка валидационной документации на программный продукт
- Разработка программного обеспечения
- Тестирование программного обеспечения
- Интеграция программного обеспечения

■ Квалификация оборудования компьютеризированной Системы

- Разработка квалификационной документации на компьютеризированную Систему
- Установка и настройка оборудования компьютеризированной Системы
- Тестирование оборудования компьютеризированной Системы



Типы валидации

■ Ретроспективная валидация?

- Разработка Системы выполнена – появляется необходимость в валидации данной Системы

■ Сопутствующая валидация?

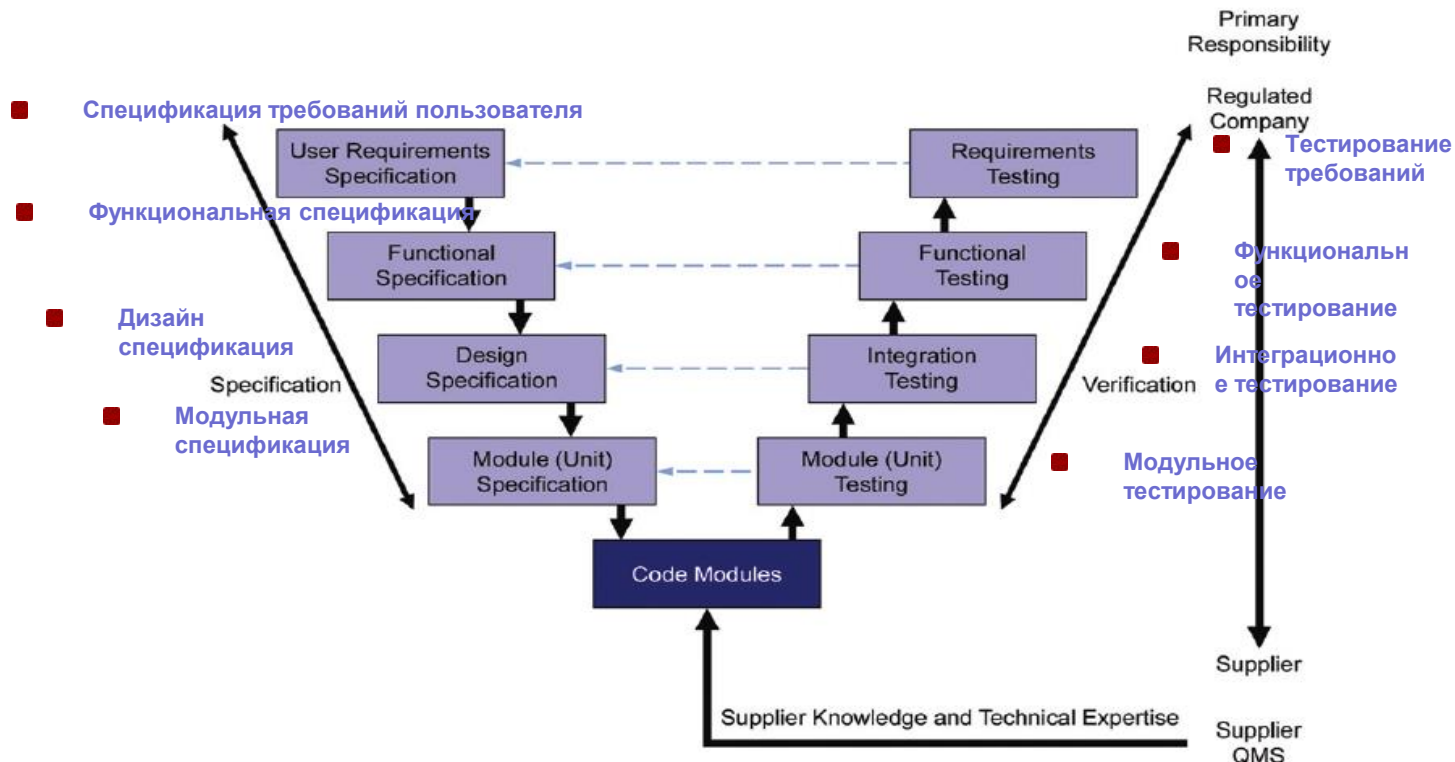
- Процессы разработки и валидации компьютеризированной Системы выполняются одновременно

■ Перспективная валидация?

- Валидации компьютеризированной Системы выполняется на начальных этапах Проекта



V-образная модель разработки системы



Source: Figure 4.4, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

Четырехуровневая система спецификации/верификации

16

ЛЕТ ОПЫТА

разработки, внедрения и сопровождения отраслевых IT-решений

20 000+

РАБОЧИХ МЕСТ

автоматизировано специалистами «РАСК. ИН-АГРО»

110

СПЕЦИАЛИСТОВ

квалификацию подтверждают 320 сертификатов

700+

КЛИЕНТОВ

на обслуживании у специалистов «РАСК. ИН-АГРО»

RASK

Группа компаний RASK

ИАГРО
RASK



- ❑ **Партнер по продаже и сопровождению 1С:Предприятие, BAS** - подтверждает качество предоставления комплексных услуг по автоматизации управления и учета
- ❑ **Центр ERP** (третье место в рейтинге) - подтверждает компетенции для внедрения ERP-решений
- ❑ **Центр сопровождения** - компетенции в области сопровождения программ 1С:Предприятие, BAS
- ❑ **Центр Сертифицированного Обучения** - свидетельствует о качественном обучении по продуктам 1С:Предприятие, BAS

**Возможность реализации проектов в рамках
Программы поддержки бизнеса ЕБРР
(частичная компенсация стоимости проекта)**



RASK

Группа компаний RASK поможет создать комплексную систему управления на Вашем предприятии!

ИНагро
RASK



inagro.com.ua
rask.in.ua



(099) 188-45-16
(063) 975-28-18
(0472) 54-37-18